

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Insert 300 mg ovule

nitrat de sertaconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insert ovule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insert ovule
3. Cum să utilizați Insert ovule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insert ovule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Insert ovule și pentru ce se utilizează

Insert este un medicament sub formă de ovule ce conține substanța activă nitrat de sertaconazol, un derivat imidazolic cu activitate antifungică.

Se utilizează în tratamentul local al candidozei vaginale (infecție fungică, determinată de ciuperci din familia *Candida*).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insert ovule

Nu utilizați Insert ovule

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la nitrat de sertaconazol, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6;
- în același timp cu prezervative sau diafragme din latex.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Insert ovule consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

În absența simptomelor clinice specifice, un singur rezultat microbiologic pozitiv nu reprezintă în sine o indicație pentru utilizarea ovulelor cu nitrat de sertaconazol.

Pentru evitarea reacidizărilor, este neapărat necesară eradicarea microorganismului patogen și evidențierea factorilor favorizanți. În acest sens, după confirmarea diagnosticului, se recomandă tratamentul concomitent al ambilor parteneri. Concomitent, trebuie tratate și celelalte focare de candidoză cu alte localizări.

Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală sau a unei reacții alergice.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Insert ovule la copii.

Insert ovule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu utilizați Insert ovule împreună cu:

- prezervative sau diafragme din latex, deoarece există riscul ruperii acestora.
- spermicide vaginale, deoarece acestea pot fi inactivate de către orice tratament vaginal.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a administra acest medicament. Insert ovule poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării doar dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar, după o evaluare atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial pentru făt/sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt date privind influența medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Insert ovule

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Insert ovule se administrează pe cale vaginală.

Doza recomandată este de 1 ovul, în administrare unică, seara la culcare.

Ovulul se introduce profund în vagin, în poziție culcată pe spate, având picioarele depărtate și ușor îndoite.

Dacă simptomele clinice persistă, poate fi administrat încă un ovul peste 7 zile.

Sfaturi practice

Se recomandă efectuarea igienei organelor genitale externe cu apă și săpun cu pH neutru. Nu utilizați săpunuri cu pH acid, deoarece acesta contribuie la înmulțirea fungilor *Candida spp.*.

Se recomandă să aveți în vedere și alte măsuri de igienă (să utilizați lenjerie din bumbac, să evitați dușul vaginal frecvent, etc.).

În infecții concomitente ale vulvei și suprafeței adiacente se recomandă de utilizat suplimentar o cremă antifungică în regiunea vulvei și perianală.

Tratamentul paralel al partenerului sexual trebuie luat în considerare în fiecare caz concret, în mod individual - adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu întrerupeți tratamentul în timpul menstruației.

Dacă utilizați mai mult Insert ovule decât trebuie

Nu se cunosc cazuri de supradozaj cu Insert ovule. Totuși, dacă ați înghițit din greșeală, anunțați imediat medicul sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Insert ovule

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Insert ovule

Pentru a asigura o vindecare completă și a preveni reapariția infecției, nu întrerupeți tratamentul mai devreme decât trebuie, fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice;
- iritație locală tranzitorie, precum senzație de arsură, mâncărime vaginală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insert ovule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Insert ovule

- Substanța activă este nitrat de sertaconazol. Fiecare ovul conține 300 mg nitrat de sertaconazol.
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, gliceride solide de semisinteză Suppocire și Witepsol.

Cum arată Insert ovule și conținutul ambalajului

Ovule de formă ovală de culoare albă sau aproape alba.

Insert ovule este disponibil în cutie de carton cu 1 blister din folie PVC/PE a câte 1 ovul împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova,
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova,
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>