

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**IZOCONAZOL ROMINKO 600 mg ovule**

Nitrat de izoconazol

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE IZOCONAZOL ROMINKO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

IZOCONAZOL ROMINKO se utilizează pentru tratamentul local în cazul infecțiilor micotice ale vaginului, inclusiv infecții mixte cu bacterii Gram-pozitiv.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI IZOCONAZOL ROMINKO**Nu utilizați IZOCONAZOL ROMINKO**

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la nitrat de izoconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale **IZOCONAZOL ROMINKO**
- în același timp cu diafragmele din latex sau prezervative

Atenționări și precauții

- dacă prezentați o reacție alergică, se impune întreruperea tratamentului.

Sfaturi practice:

- Toaletă cu un săpun cu pH neutru sau alcalin
- Tratamentul trebuie să se asocieze cu igienă riguroasă (purtarea lenjeriei din bumbac, evitarea dușurilor vaginale, evitarea utilizării de tampoane interne pe perioada tratamentului) și, în măsura în care este posibil, cu eliminarea factorilor favorizanți.

Pentru tratamentul regiunilor genitale externe sau perianale și pentru tratamentul simultan al partenerului se recomandă administrarea locală de creme care conțin antimicotice.

Pentru a evita reinfecția, lenjeria personală (prosoape, lenjerie de corp) trebuie schimbată zilnic și fiartă.

IZOCONAZOL ROMINKO împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu utilizați IZOCONAZOL ROMINKO împreună cu:

- produse din latex (de exemplu, prezervative, diafragme)
- spermicide vaginale

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

IZOCONAZOL ROMINKO poate fi utilizat în timpul sarcinii numai dacă medicul consideră absolut necesar.

În timpul alăptării, IZOCONAZOL ROMINKO poate fi utilizat la recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

IZOCONAZOL ROMINKO nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ IZOCONAZOL ROMINKO

Utilizați întotdeauna IZOCONAZOL ROMINKO exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

În cazul micozelor recidivante administrarea se repetă după 3 zile.

IZOCONAZOL ROMINKO se introduce în vagin, cât mai profund posibil.

Pentru introducerea ovulului așezați-vă în poziție culcat pe spate, cu picioarele depărtate și ușor îndoite.

Nu se recomandă utilizarea ovulelor în timpul perioadei menstruale.

Tratamentul trebuie terminat înainte de începerea menstruației.

Dacă utilizați mai mult IZOCONAZOL ROMINKO decât trebuie

În cazul ingestiei accidentale pot să apară greață, vărsături, amețeli. În aceste situații, contactați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați IZOCONAZOL ROMINKO

Dacă aveți o micoză recidivantă, pentru care medicul v-a recomandat o a doua doză și ați uitat să o administrați, administrați-o cât mai curând posibil. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați IZOCONAZOL ROMINKO

Nu încetați mai devreme tratamentul cu IZOCONAZOL ROMINKO chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă încetați să utilizați IZOCONAZOL ROMINKO mai devreme decât v-a recomandat medicul, pot apare recidive.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, IZOCONAZOL ROMINKO poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Riscul de reacții adverse sistemice este mic.

Foarte rar (la mai puțin din 1 din 10000 pacienți) pot să apară reacții alergice generale, în special urticarie și umflare la nivelul feței, buzelor, limbii și gâtului.

La nivel local, pot să apară senzații de arsură sau mâncărimi în timpul primelor 24 ore de la administrare. Dacă aceste simptome sunt severe și persistă trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IZOCONAZOL ROMINKO

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați IZOCONAZOL ROMINKO după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. 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 IZOCONAZOL ROMINKO

- Substanța activă este nitrat de izoconazol. Un ovul conține nitrat de izoconazol 600 mg.
- Celelalte componente sunt gliceride de semisinteză.

Cum arată IZOCONAZOL ROMINKO și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de ovul cu formă tronconică, cu vârf conic, cu suprafață netedă, de culoare albă până la alb-gălbui.

Este disponibil în cutie cu o folie termosudată din PE/PVC cu 3 ovule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ROMINKO S.A.

Str. Vasile Lascăr, Nr. 5-7, Clădirea ISPH SA, Camera 516, Etaj 5, Sector 2, București, România

Fabricantul

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd-ul Aurel Vlaicu nr. 82 A, Constanța, România

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019.