

Φύλλο οδηγιών για το χρήστη

Οδηγίες για τον ασθενή - παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν πάρετε αυτό το φάρμακο!

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία, μορφή, περιεκτικότητα

T r a n o g e n® Κολπική κρέμα 1%

1.2 Σύνθεση

Δραστικά συστατικά: Isoconazole nitrate

Εκδοχα: White soft paraffin, liquid paraffin, cetylstearyl alcohol, polysorbate 60, sorbitan stearate, purified water.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Κολπική κρέμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

1 g κολπικής κρέμας Travenogen περιέχει 10mg νιτρικής ισοκοναζόλης σε ένα πτωχό σε λίπος έκδοχο.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Σωληνάριο των 40 g με 7 εφαρμογείς (απλικατέρ) μίας χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Ευρέως φάσματος αντιμυητιασικό

1.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
15125 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ. 0030 210 6187500
Τηλ.χωρ.χρέωση: 800 11 30 900

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Novagem Ltd
Τηλ. 00357 22747747

1.8 Παρασκευαστής:

Intendis Manufacturing SpA, Italy

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ
--

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Travogen δρα εναντίον των δερματοφύτων, των βλαστομυκήτων, μυκήτων που μοιάζουν με βλαστομύκητες, καθώς και εναντίον ευρωτομυκήτων.

2.2 Ενδείξεις

Μυκητιάσεις του κόλπου.

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Για τη θεραπεία της εξωτερικής γεννητικής περιοχής καθώς και για τη σύγχρονη θεραπεία του συντρόφου συνιστάται η Travogen κρέμα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας καθώς και την επόμενη εβδομάδα δεν πρέπει να γίνονται κολπικές πλύσεις.

Σε περίπτωση επαφής προφυλακτικού από Latex με Travogen κολπική κρέμα μειώνεται η ασφάλεια του προφυλακτικού.

Για την αποφυγή επαναμόλυνσης, πρέπει τα ασπρόρουχα που χρησιμοποιούνται (προσόψια, πετσέτες, εσώρουχα κλπ. – κατά το δυνατόν βαμβακερά) να αλλάζονται καθημερινά και πλένονται με καυτό νερό.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν δίνονται ιδιαίτερες οδηγίες για τα ηλικιωμένα άτομα.

2.4.3 Κύηση

Η εμπειρία από τη χρήση ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν νιτρική ισοκοναζόλη κατά την κύηση δεν έδειξε κίνδυνο τερατογένεσης στον άνθρωπο.

2.4.4 Γαλουχία

Λόγω της πολύ μικρής απορρόφησης (λιγότερο από 10% της δόσης που χορηγείται) και της μικρής διάρκειας της θεραπείας, μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο μίας πιθανής βλάβης του νεογνού, οφειλόμενη στην απέκκριση της

νιτρικής ισοκοναζόλης μέσω του μητρικού γάλακτος.

2.4.5 Παιδιά

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η κολπική κρέμα Travogen δεν έχει παρόμοιες επιδράσεις.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν δίνονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν είναι μέχρι σήμερα γνωστές.

2.6 Δοσολογία

Δοσολογία:

1 φορά ημερησίως επί 7 συνεχείς ημέρες.

Τρόπος χορήγησης:

Η κρέμα εισάγεται βαθιά μέσα στον κόλπο της γυναίκας με τη βοήθεια των εύκαμπτων πλαστικών εφαρμογών (απλικατέρ) μίας χρήσης, τα οποία περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Αυτό γίνεται καλύτερα σε ύπτια θέση το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Η θεραπεία δεν πρέπει να διεξάγεται κατά τη διάρκεια της εμμηνορρυσίας. Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι οι εφαρμογείς (απλικατέρ) πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση των εφαρμογών (απλικατέρ) μίας χρήσης

1. Βιδώστε τον εφαρμογέα (απλικατέρ) πάνω στο ανοιχτό σωληνάριο.
2. Τραβήξτε το έμβολο προς τα έξω έως το τέλος.
3. Γεμίστε τον εφαρμογέα (απλικατέρ) πιέζοντας το σωληνάριο.
4. Ξεβιδώστε τον εφαρμογέα (απλικατέρ) από το σωληνάριο και κλείστε ξανά το σωληνάριο.
5. Εισάγετε το γεμάτο εφαρμογέα (απλικατέρ) βαθιά μέσα στον κόλπο και το αδειάζετε πιέζοντας το έμβολο.

Πετάξτε το χρησιμοποιημένο άδειο εφαρμογέα (απλικατέρ) .

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα ερευνών οξείας τοξικότητας δεν αναμένεται κανένας κίνδυνος οξείας τοξικότητας μετά από εφάπαξ δερματική εφαρμογή υπερδοσολογίας (εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια υπό συνθήκες που ευνοούν

την απορρόφηση) ή από του στόματος κατάποση.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Δεν δίνονται ιδιαίτερες συμβουλές για αυτή την περίπτωση.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν τοπικά συμπτώματα όπως κνησμός, καύσος, ερύθημα ή σχηματισμός φυσαλίδων. Μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις των βλεννογόνων ή του δέρματος.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα μετά από αυτή την ημερομηνία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
Τα φάρμακα πρέπει να φυλάγονται προσεκτικά, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος να πέσουν σε παιδικά χέρια.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

Ιανουάριος 2006

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι ασφαλές και αποτελεσματικό το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν

επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια, κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή

Bayer Schering Pharma τμήμα του ομίλου εταιρειών της Bayer AG