

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή Flagysten “1g/130 ml + 200mg/10ml κολπικό διάλυμα”

Μετρονιδαζόλη και κλοτριμαζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από σύντομη περίοδο θεραπείας

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Flagysten και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Flagysten
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Flagysten
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Flagysten
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Flagysten και ποια είναι η χρήση του

Το Flagysten περιέχει μετρονιδαζόλη και κλοτριμαζόλη, δραστικές ουσίες που ανήκουν στη φαρμακοθεραπευτική κατηγορία γυναικολογικά, αντιλοιμώδη και αντισηπτικά

Το Flagysten χρησιμοποιείται συμπληρωματικά για τη θεραπεία λοιμώξεων των γυναικείων γεννητικών οργάνων (τραχηλοκολπίτιδα και αιδοιοκολπίτιδα) που έχει προκληθεί από μικροοργανισμούς (*Trichomonas vaginalis* ακόμη και αν σχετίζεται με *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* και άλλη ευαίσθητη βακτηριακή χλωρίδα). Τα συμπτώματα που συχνότερα χαρακτηρίζουν αυτές τις μολύνσεις είναι: αυξημένες ή/και διαφορετικές από το σύνθηες κολπικές εκκρίσεις, κνησμός, ερυθρότητα, αίσθημα καύσου κατά την ούρηση, πόνος κατά τη σεξουαλική επαφή.

Το κολπικό διάλυμα Flagysten μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μετά από άλλη τοπική ή από του στόματος θεραπεία για να μειωθεί ο κίνδυνος υποτροπής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Flagysten

Μην χρησιμοποιήσετε το Flagysten

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη μετρονιδαζόλη ή στη κλοτριμαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Αποφύγετε τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσεως.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης από του στόματος χορήγησης μετρονιδαζόλης, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αντενδείξεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι προειδοποιήσεις που δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του χορηγούμενου από του στόματος, φαρμακευτικού προϊόντος μετρονιδαζόλης.

Περιπτώσεις βαριάς μορφής ηπατοτοξικότητας/οξείας ηπατικής ανεπάρκειας, συμπεριλαμβανομένων

περιπτώσεων με μοιραία κατάληξη, σε ασθενείς με σύνδρομο Cockayne, έχουν αναφερθεί σε σχέση με προϊόντα που περιέχουν μετρονιδαζόλη.

Εάν πάσχετε από το σύνδρομο Cockayne, ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης να παρακολουθεί την ηπατική λειτουργία σας συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με μετρονιδαζόλη, καθώς και μετέπειτα.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας και διακόψτε τη λήψη μετρονιδαζόλης εάν αναπτύξετε:

- Πόνο στο στομάχι, ανορεξία, ναυτία, έμετο, πυρετό, αίσθημα κακουχίας, κόπωση, ίκτερο, σκουρόχρωμα ούρα, ανοιχτόχρωμα κόπρανα ή φαγούρα.

Άλλα φάρμακα και Flagysten

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση πραγματικής ανάγκης και υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Flagysten δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα άλλα συστατικά του Flagysten

Αυτό το φάρμακο περιέχει Macrogolglycerol hydroxystearate. Το έκδοχο αυτό μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης Sodium methyl p-hydroxybenzoate, Sodium propyl p-hydroxybenzoate. Τα έκδοχα αυτά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Επίσης μετά την ανασύσταση περιέχει 30 mg αλκοόλης (ethanol) σε κάθε 1 ml, που είναι ισοδύναμη με 3 % w/v. Το έκδοχο αυτό μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Flagysten

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένας περιέκτης ανασυσταμένου κολπικού διαλύματος μία φορά την ημέρα. Χορηγήστε το κολπικό διάλυμα, κατά προτίμηση το πρωί ή σύμφωνα με τη συμβουλή του γιατρού σας

Στην αρχική φάση της θεραπείας, πρέπει να συνδυάζεται η χρήση του κολπικού διαλύματος με κατάλληλη θεραπεία τοπική ή/και από του στόματος.

Τρόπος χρήσης

1. Ανοίξτε τη φιάλη και το φιαλίδιο (εικ. 1 και 2).
2. Ρίξτε το περιεχόμενο του φιαλιδίου στη φιάλη (εικ. 3).

3. Τοποθετήστε τον εφαρμοστή στη φιάλη (εικ. 4).

4. Εισάγετε απαλά τον εφαρμοστή στον κόλπο και χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο της φιάλης πιέζοντάς την



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4

Για βέλτιστη χορήγηση, συνιστάται να ξαπλώνετε με την κοιλιά προς τα πάνω (ύπτια θέση). Συνιστάται να χορηγήσετε το περιεχόμενο της φιάλης αργά, γιατί θα ευνοήσει την παραμονή των δραστικών συστατικών στον κόλπο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και συνεπώς μια πιο αποτελεσματική αντιμικροβιακή δράση.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Σταματήστε να παίρνετε αμέσως το Flagysten αν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν ένα στους 10.000 ανθρώπους)

Τοπικοί ερεθισμοί όπως:

- Κνησμός
- Φλεγμονή του δέρματος (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής)
- Κηλίδες και / ή οίδημα στο δέρμα (εξανθήματα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Flagysten

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Flagysten

Φιάλη 130 ml

- Η δραστική ουσία είναι μετρονιδαζόλη.
- Τα άλλα έκδοχα είναι Sodium methyl parahydroxybenzoate, Sodium propyl parahydroxybenzoate, Sodium hydroxide και/ή Hydrochloric acid, Water purified

Φιάλη 10 ml

- Η δραστική ουσία είναι κλοτριμαζόλη.
- Τα άλλα έκδοχα είναι Macrogolglycerol hydroxystearate, Ethanol 96%, Water purified

Εμφάνιση του Flagysten και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Flagysten είναι κολπικό διάλυμα. Η συσκευασία περιέχει 5 φιάλες των 130 ml, 5 φιαλίδια των 10 ml και 5 εφαρμοστές μιας χρήσης

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Nassington Ltd

3A Ιπποκράτους, Ακρόπολη 2006, Λευκωσία, Κύπρος

Παρασκευαστής

Sikalias-Pharmaceutical Laboratories

Κυκλαμίνων 7, Περιστερί, Αθήνα, 12137 Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις