

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

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

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία, μορφή, περιεκτικότητα

Travogen[®] Υπόθετα κολπικά (600 mg/SUP)

1.2 Σύνθεση

Δραστικά συστατικά: Isoconazole nitrate

Εκδοχα: Hard fat

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Υπόθετο κολπικό

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

1 κολπικό υπόθετο Travogen[®] περιέχει 600 mg isoconazole nitrate.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

1 κολπικό υπόθετο και 2 ελαστικοί δάκτυλοι.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιμυκητιασικό ευρέως φάσματος για μεμονωμένη δόση.

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

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Novagem Ltd
Τηλ. 00357 22483858

1.8 Παρασκευαστής

- Bayer Healthcare Manufacturing S.r.L, Milano, Ιταλία
- Instituto de Angeli srl, Ιταλία
- Bayer de Mexico S.A. de CV, Orizava, Μεξικό

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 στο έκδοχο.

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 και κατά την επόμενη εβδομάδα δεν πρέπει να γίνονται κολπικές πλύσεις.

Σε περίπτωση επαφής προφυλακτικού από Latex με Travogen® κολπικό υπόθετο, 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 να πλένονται με καυτό νερό.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν δίνονται ιδιαίτερες οδηγίες για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

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

Η θεραπεία αυτή δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστές τέτοιου είδους 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 κολπικό υπόθετο ως εφάπαξ δόση.

Τρόπος χορήγησης

Το κολπικό υπόθετο εισάγεται βαθειά μέσα στον κόλπο, καλύτερα σε ύπτια θέση με τη βοήθεια του ελαστικού δακτύλου που υπάρχει μέσα στη συσκευασία, το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Η θεραπεία να μην διεξάγεται κατά τη διάρκεια της καταμήνιας αιμορραγίας.

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 οδηγίες 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.

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.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

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 $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 04/2015**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

Ελλάδα: Χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Κύπρος: Χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.