УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку одите на лекар или во болница додека го употребувате овој лек, задолжително кажете дека го употребувате овој лек.*
- *Придржувајте се кон инструкциите од ова упатство. Употребува ја дозата која Ви е пропишана. Не смеете да употребувате поголема или помала доза.*

<u>Упатството за употреба содржи:</u>

1. ***Што претставува Neo-Penotran® Forte и за што се употребува?***
2. ***Што мора да знаете, пред да го употребите Neo-Penotran® Forte?***
3. ***Како да го употребувате Neo-Penotran® Forte?***
4. ***Можни несакани дејства***
5. ***Чување и рок на употреба на Neo-Penotran® Forte***

NEO-PENOTRAN® FORTE / НЕО-ПЕНОТРАН ФОРТЕ
750mg+300mg, metronidazole + miconazole nitrate, вагитории

Што содржи Neo-Penotran® Forte

- Активна супстанција: Секоја вагиторија содржи 750 mg метронидазол, 200 mg миконазол нитрат.
- Помошни супстанции се: витепсол

Вагинална употреба.

Производител:
Exeltis Ilac Sanayi ve Ticaret A.S, Турција

Носител на одобрението за ставање на лек во промет
Медис Македонија дооел Скопје
ул. Наум Наумовски - Борче 50/2-6
1000 Скопје

1. Што претставува Neo-Penotran® Forte и за што се употребува?

- Neo-Penotran® Forte е производ во облик на вагиторија која се аплицира со ставање во вагината. Припаѓа на групата лекови наречени антибактериски (ефикасни против бактерии), антипротозоали (ефикасни против паразити), антифунгали (ефикасни против габични заболувања).
- Секоја вагиторија со жолтеникаво бела боја содржи 750 mg метронидазол, 200 mg миконазол нитрат како активни супстанции. Neo-Penotran® Forte е достапен во пакување што содржи 7 вагитории.

- Neo-Penotran® Forte се употребува за лекување на воспаление на вагината (вагинитис) со симптоми како што се чешање, печење, абнормален исцедок, оток и црвенило во вагината.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Neo-Penotran® Forte?

Немојте да го употребувате Neo-Penotran® Forte, ако:

- сте алергични на некоја од активните супстанции и/или ексципиенси кои се наоѓаат во составот на Neo-Penotran® Forte
- сте во прво тромесечје од бременост,
- имате порфирија (генетско, метаболно нарушување на крвниот систем),
- имате епилепсија,
- имате сериозно нарушување на функцијата на црниот дроб.

За време на третманот или најмалку 3 дена по завршувањето на третманот со Neo-Penotran® Forte не треба да се консумира алкохол.

Лековите што се употребуваат за терапија на алкохолизам и содржат супстанција наречена дисулфирам како активна супстанција не треба да се употребуваат за време на третманот со Neo-Penotran® Forte или во период од 2 недели по третманот.

Бидете посебно внимателни со Neo-Penotran® Forte

- Neo-Penotran® Forte може да предизвика оштетување на гума. Затоа, избегнувајте контакт на вагиториите со презервативи или дијафрагми што се употребуваат како контрацепција. Во спротивно, може да се случи несакана бременост.
- Во некои случаи може да биде потребно да се лекува и вашиот партнер со соодветен лек кој се администрира орално. Ако Вашиот лекар одлучи така, строго почитувајте ја терапијата што Ви е дадена вам и на Вашиот партнер.
- Ако се употребува во поголема доза и време подолго од тоа што е препорачаното од Вашиот лекар, може да се појават слабост, болка, парестезија, пецкање во рацете и нозете (симптоми на периферна невропатија) и конвулзии слични на епилепсија. Во таков случај, престанете со употреба на лекот и обратете се кај Вашиот лекар или во болница.
- За време на третманот со Neo-Penotran® Forte, не употребувајте други вагинални производи (на пр., тампони, промивки и производи што ја уништуваат спремата (спермициди).

Neo-Penotran® Forte не треба да се употребуваат кај жени и млади девојки што не се сексуално зрели.

Ако овие предупредувања се однесуваат и на вас во било кое време во минатото, ве молиме да се советувате со вашиот лекар.

Употреба на Neo-Penotran® Forte со храна и пијалаци

Neo-Penotran® Forte поради начинот на употреба нема влијание со храна и пијалаци.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Во случај да сте бремена, само Вашиот лекар може да одлучи дали да го употребувате Neo-Penotran® Forte или не.

Доколку дознаете дека сте бремена за време на третманот, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP СКОПЈЕ

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да заметe било каков лек.

Метронидазол, како една од активните супстанции на Neo-Penotran® Forte, преминува во мајчиното млеко. Затоа, за време на лекувањето треба да се прекине со доење и повторно да се започне 24 -4 8 часа по завршување на третманот.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини
Neo-Penotran® Forte не влијае врз способноста за возење и ракување со машини сè додека се употребува според инструкциите дадени од Вашиот лекар. Меѓутоа доколку почувствувате какви било несакани дејства како што се вртоглавица, замор, слабост, не возете или не ракувајте со машини.

Важни информации за ексципиенсите содржани во Neo-Penotran® Forte
Во составот на Neo-Penotran® Forte нема ексципиенс за кој е потребно посебно предупредување.

Употреба со други лекови
Задолжително информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку консумирате алкохол или користите кој било од лековите наведени подолу.

- Лекови кои спречуваат коагулација на крвта (на пр. лекови кои како активни супстанции содржат аденокумарол, анисиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокомон и варфарин)
- Лекови што се употребуваат за третман на гастроинтестинални улкуси и што содржат активни супстанции како циметидин и цисаприд
- Лекови што се употребуваат за третман на алергиски заболувања (на пр. лекови што содржат активни супстанции како астемизол и терфенадин)
- Лекови за супресија на имунолошкиот систем што содржат активна супстанцијата наречена циклоспорин
- Лекови што се употребуваат за третман на шеќерна болест (дијабетес) и што како активна супстанцијата содржат глимепирид
- Лекови што се употребуваат за третман на проблеми како што се уринарна инконтиненција, тамурија, испуштање на урина (на пр. лекови што како активни супстанции содржат оксибутинин и толтеродин)
- Лекови што се употребуваат за третман на ментални нарушувања и што како активна супстанција содржат пимозид
- Лекови што се употребуваат за третман на алкохолизам и што како активна супстанција содржат дисулфирам
- Лекови што се употребуваат за третман на карцином (на пр. лекови што како активна супстанција содржат флуороурацил и триметрексат)
- Лекови што се употребуваат за третман на епилепсија (на пр. лекови што како активна супстанција содржат карбамазепин, фосфенитоин, фенобарбитал и фенитоин)
- Лекови кои се употребуваат за третман на афективно нарушување и содржат активна супстанција наречена литиум
- Лекови со наркотична природа и што содржат активни супстанции со назив оксикодон и фентанил кои, особено се користат како аналгетици за надминување на силни болки кај пациенти со карцином
- Лекови што се употребуваат за третман на астма и што содржат активна супстанција наречена теофилин
- Лекови што се употребуваат за третман на нарушувања на срцевиот ритам и што содржат активни супстанции наречени амиодарон и прокаинамид

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и они кои не се на лекарски рецепт.

3. Како да го употребувате Neo-Penotran® Forte?

- **Упатство за правилна употреба и дозирање/честота на дозирање**

Доколку вашиот лекар не ви препише различно, терапијата започнете ја со аплицирајте на една вагиторија дневно, навечер, пред спиење во период од 7 дена. Во случај на враќање на заболувањето, Вашиот лекар може да ви препорача употреба на 1 вагиторија навечер (по можност пред спиење) во период од 14 дена.

Не се препорачува администрирање на Neo-Penotran® Forte за време на менструален циклус, заради намалена ефикасност на производот или потешкотии при администрирање на лекот.

- **Начин и метод на администрирање:**

Neo-Penotran® Forte се аплицираат само вагинално.

Пред аплицирање на лекот, темелно измијте ги рацете. Легнете на грб пред аплицирање на лекот. Благо свиткајте ги нозете во колената. Ставете ја вагиторијата во вагината и турнете ја што е можно подлабоко. Повторно измијте ги рацете по апликација на лекот и, доколку е можно, не станувајте од кревет уште половина час.

Почитувајте го времетраењето на терапијата одредено од Вашиот лекар.

Neo-Penotran® Forte не треба да се администрира орално или на кој било друг начин.

- **Различни возрасни групи:**
  Употреба кај деца:

Neo-Penotran® Forte не треба да се аплицира кај деца помали од 12 години.

Употреба кај стари лица:

Нема посебна препорака за употреба кај старите лица.

- **Посебна употреба:**

Ренална инсуфициенција: Нема посебно упатство за администрирање. Доколку сте пациент на дијализа, пред да почнете со терапијата со Neo-Penotran® Forte, консултирајте се со Вашиот лекар.

Хепатална инсуфициенција: Доколку имате хепатална инсуфициенција, Neo-Penotran® Forte треба да се администрира внимателно и под контрола на Вашиот лекар. Во таков случај, Вашиот лекар треба да ја приспособи дозата од Neo-Penotran® Forte.

Доколку добиете впечаток дека дејството на Neo-Penotran® Forte е прејако или преслабо, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку сте го употребиле Neo-Penotran® Forte повеќе од потребното:

Доколку сте го употребувале Neo-Penotran® Forte повеќе од потребното, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Кога ќе се надмине дозата што Ви ја препорачал Вашиот лекар, може да се појави повраќање, гадење, недостаток на апетит, абдоминални болки, дијареја, чешање, метален вкус во устата, одење како да сте пијани (атаксија), главоболка, вртоглавица, напади слични на епилепсија (конвулзија), намалување на белите крвни клетки (леукопенија), затемнување на бојата на урината, печење во устата и грлото, печење на рацете и нозете, пецкање, вкочанетост и чувство на боцкање (парестезија). Во таков

случај и ако Neo-Penotran® Forte случајно се администрира во големи количини, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ако заборавите да го употребите Neo-Penotran® Forte
Не администрирајте дупла доза за да надоместите за заборавените дози.

Последици што може да се појават по прекинување на третманот со Neo-Penotran® Forte
Доколку терапијата привремено се прекине, вагинитисот и неговите симптоми може повторно да се појават. Не се очекува несакано дејство по прекинување на терапијата со Neo-Penotran® Forte во временскиот период препишан од вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како кај сите лекови, така и кај овој лек несакани дејства може да се појават кај лица што се чувствителни на супстанциите содржани во Neo-Penotran® Forte.

Доколку се појави некоја од следниве состојби, престанете со употребата на Neo-Penotran® Forte и ВЕДНАШ информирајте го Вашиот лекар или јавете се на итна помош во најблиската болница:

- Сериозен осип на кожата
- Отекување на лицето, усните, јазикот и грлото, недостаток на здив.

Сите овие состојби се многу сериозни несакани дејства.
Ако имате некоја од нив, тоа значи дека имате сериозна алергиска реакција на Neo-Penotran® Forte. Може да ви биде потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Сите овие многу сериозни несакани дејства се сметаат за ретки.

Доколку забележите некоја од следните состојби, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или на итна помош во најблиската болница:

- напади слични на епилепсија (конвулзии),
- одење како да сте пијани (атаксија)
- ментални промени, депресија
- слабост, болка, боцкање, трнење на рацете и нозете (симптоми на периферна невропатија)
- намалување на бројот на белите крвни клетки што може да се утврди преку целосна крвна слика и укажува на инфекција во организмот (леукопенија)
- главоболка, вртоглавица,
- замор или слабост,
- промени во вкусот, метален вкус
- сува уста, жед
- гадење, повраќање, губење апетит
- абдоминални болки и грчеви
- цревна опструкција или дијареја

Сите овие состојби се многу сериозни несакани дејства. Може да има потреба од итна медицинска помош.
Овие несакани дејства се со многу мала веројатност да се појават при администрирање на вагитории, бидејќи метронидазол е помалку присутен во крвта кога се администрира интравагинално.

Многу ретко се појавуваат сериозни несакани дејства.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Доколку забележите некоја од следните состојби, информирајте го Вашиот лекар:

- печење, чешање, иритација, исцедок, осип на кожата во областа на аплицирање
- абдоминална болка

Овие се умерени несакани дејства на Neo-Penotran® Forte.

Доколку забележите какви било несакани дејства што не се наведени во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на сомнителни несакани реакции

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување и рок на употреба на Neo-Penotran® Forte

Neo-Penotran® Forte *чувајте го на места недостапни за деца и чувајте го во оригиналното пакување.*

Чувајте го на собна температура до 25ºC.

Употребувајте го во согласност со рокот на употреба

Neo-Penotran® Forte не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Не ги употребувајте Neo-Penotran® Forte доколку забележите недостатоци на производот и/или на пакувањето.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ