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 Miko-Penotran и за што се upotrebuva?***
2. ***Што мора да знаете, пред да го употребиме Miko-Penotran?***
3. ***Како да го употребувате Miko-Penotran?***
4. ***Можни несакани дејства?***
5. ***Чување и рок на употреба на Miko-Penotran***

MIKO-PENOTRAN / МИКО-ПЕНОТРАН
1200 mg miconazole, вагиторија

Што содржи Miko-Penotran

- Активна супстанција: Секоја вагиторија содржи 1200 mg миконазил
- Помошни супстанции се: цврсти масти, полисорбат 80

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 Miko-Penotran и за што се употребува?

Miko-Penotran содржи активна супстанција миконазол. Тој припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат антифунгали лекови (ефективни против габични инфекции).

Miko-Penotran се употребува за лекување на воспаление на вагината предизвикано од некои габи (кандида вулвовагинитис) со симптоми како што се чешање, печење, абнормален исцедок, оток и црвенило во вагината.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Miko-Penotran?

Немојте да го употребувате Miko-Penotran

- ако сте алергични на миконазол или на било која друга состојка што ја содржи овој лек

Бидете посебно внимателни со Miko-Penotran

- Miko-Penotran може да предизвика оштетување на гума. Затоа, избегнувајте контакт на вагиторијата со презервативи и дијафрагми што се користат како контрацепција. Во спротивно, може да се случи несакана бременост. Дијафрагма или презерватив може да се користи по 3 дена од аплицирањето на вагиторијата.
- Miko-Penotran треба да се упптребува откако Вашиот лекар со соодветен метод ќе го утврди факторот кој предизвикува вагинитис.
- За време на третманот со Miko-Penotran, не употребувајте други вагинални производи (на пр. тампони, промивки и спермициди).

Miko-Penotran не треба да се употребува 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 Miko-Penotran со храна и пијалаци
Miko-Penotran поради начинот на употреба нема влијание со храна и пијалаци

Бременост
Пред да го употребувате овој лек, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Нема доволно податоци за употреба на Miko-Penotran за време на бременост.

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

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

Доење
Пред да го употребувате овој лек, побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт.

Консултирајте се со Вашиот лекар за употребата на Miko-Penotran за време на лактација.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини
Не е познато дали Miko-Penotran влијае врз способноста за возење и ракување со машини.

Важни информации за ексципиенсите содржани во Miko-Penotran

Во составот на Miko-Penotran нема ексципиенс за кој е потребно посебно предупредување.

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

- Лекови кои спречуваат коагулација на крвта (на пр. лекови што содржат аденокумарол, анинсиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокомон и варфарин како активна супстанција)
- Лекови што се употребуваат за третман на цреви на желудник и дуоденум и што содржат активна супстанција наречена цисаприд
- Лекови што се употребуваат за третман на алергиски заболувања (на пр. лекови што како активна супстанција содржат астемизол и терфенадин)
- Лекови што го потиснуваат имунолошкиот систем и што како активна супстанција содржат циклоспорин
- Лекови што се употребуваат за третман на дијабетес мелитус и што како активна супстанција содржат глимепирид
- Лекови што се употребуваат за третман на проблеми како што се уринарна инконтиненција, тамурија, истекување на урина (на пр. лекови што содржат оксибутинин и толтеродин како активна состојка)
- Лекови што се употребуваат за третман на ментални нарушувања и што како активна супстанција содржат пимозид
- Лекови што се употребуваат за третман на карцином (на пр. лекови што содржат триметрексат како активна состојка)
- Лекови што се употребуваат за третман на епилепсија (на пр. лекови што содржат карбамазепин, фосфенитоин и фенитоин како активна состојка)
- Лекови со наркотична природа и што содржат активни супстанции со назив оксикодон и фенитанил, кои особено се употребуваas како аналгетици за надминување на силни болки кај пациенти со карцином

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 Miko-Penotran?

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

Miko-Penotran е производ со единична доза кој се употребува за третирање воспаление на вагината (кандида вулвовагинитис) предизвикано од некои габи. Во вагината се аплицира само една вагиторија, еднаш дневно, пред спиење. Аплицирањето на единичната доза се повторува по 3 дена, само доколку лекарот го препорачал тоа.

Не се препорачува употреба за време на менструација, бидејќи може да се намали дејството на Miko-Penotran или да се отежни апликацијата на вагиторијата.

Не употребувајте Miko-Penotran без да се консултирате со Вашиот лекар.

- **Начин и метод на администрирање:**

Miko-Penotran се аплицира 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

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

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.

- **Различни возрасни групи:**

Употреба кај деца
Miko-Penotran не треба да се аплицира кај деца помали од 12 години.

Употреба кај постари лица:
Нема посебна препорака за употреба кај постарите лица.

- **Посебна употреба:**

Ренална/хепатална инсуфициенција: Нема посебно упатство за администрирање.

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

Доколку сте го употребиле Miko-Penotran повеќе од потребното:
Доколку сте го употребиле Miko-Penotran повеќе од потребното, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Кога ќе се надмине дозата што Ви ја препорачал вашиот лекарот, може да се појави чувство на печење во устата и грлото, намален апетит, гадење, повраќање, главоболка и дијареја. Во таков случај ако Miko-Penotran случајно се администрира во големи количини, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку заборавите да го употребите Miko-Penotran
Miko-Penotran се upotrebuva како единична доза.

Не земајте двојна доза за да надоместите за заборавените дози.

Последици што може да се појават по прекинување на третманот со Miko-Penotran
Не се очекуваат негативни последици при прекинување на терапијата со Miko-Penotran.

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 Miko-Penotran.

Доколку се појави некоја од следните состојби, престанете со употребата на Miko-Penotran 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 Miko-Penotran. 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, информирајте го Вашиот лекар:

- Печење, чешање, осип на кожа во областа на аплицирање
- Абдоминални болки и грчеви
- Главоболка

Тие се умерени несакани дејства на Miko-Penotran.

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

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

Не ги употребувајте Miko-Penotran 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