

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте 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 и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Гино-Дактарин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Гино-Дактарин
3. Како да го земате лекот Гино-Дактарин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Гино-Дактарин

Gyno-Daktarin – Гино-Дактарин 200 mg вагитории
Miconazole nitrate

- Активна супстанција: миконазол нитрат. Секоја вагиторија содржи 200 mg миконазол нитрат.
- Помошни супстаници: цврста масти.

Вагиториите се бели до благо жолтенкови по боја, во форма на торпедо.
Лекот Гино-Дактарин е достапен во пакувања со 7 вагитории во лента.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Име и адреса на производителот

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
во соработка со Janssen Pharmaceutica, Beerse, Белгија.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ГИНО-ДАКТАРИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Гино-Дактарин содржи миконазол нитрат кој делува на габите (дерматофити и кандида), како и на некои бактерии (грам-позитивни бацили и кокси). Лекот дејствува локално во вагината. Ги отстранува чешањето, обилијот исцедок со непријатен мирис (леукореа) и другите знаци на воспаление во текот на неколку дена од почетокот на лекувањето и ја одржува нормалната бактериска флора и киселост на вагината.

Лекот Гино-Дактарин се употребува за лекување на инфекции на вулвата и вагината (вулвовагинитис) предизвикани од патогени габички или грам-позитивни бацили и кокси, како и за лекување на мешани габично-бактериски вулвовагинални инфекции. Ефикасен е и при лекување на вулвовагинални инфекции отпорни на други лекови.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ГИНО-ДАКТАРИН

Немојте да го земате лекот Гино-Дактарин

SmPCPIL057156_1	28.10.2014 – Updated: 28.10.2014	Page 1 of 3
-----------------	----------------------------------	-------------

М.М.

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на миконазол или на некоја од помошните супстанции на лекот Гино-Дактарин.

Бидете особено внимателни со лекот Гино-Дактарин

Лекот се употребува локално во вагината.

Не остава дамки на кожата или на долната облека.

Немојте да ставате други вагитории или дијафрагма во вагината за време на лекувањето со лекот Гино-Дактарин. Исто така, треба да избегнувате употреба на тампони.

Лекот Гино-Дактарин ги оштетува дијафрагмите и презервативите од латекс со што ја намалува нивната ефикасност во однос на спречување на забременувањето.

Земање на други лекови со лекот Гино-Дактарин

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

Нема податоци за меѓусебно дејство на други лекови при локална употреба на миконазол.

Бременост и доење

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

Иако само многу мали количини на миконазол поминуваат низ вагиналната слузница во крвта, не се препорачува употреба на лекот во првото тромесечје од бременоста.

Доколку доите, не треба да го прекинете доењето за време на лекувањето со миконазол.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Гино-Дактарин нема влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ГИНО-ДАКТАРИН

Строго придржувайте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Внесете една вагиторија длабоко во вагината, навечер пред легнување во тек на 7 последователни дена. Не го прекинувајте лекувањето дури и за време на месечниот циклус, иако чешањето, леукореата и другите знаци на инфекцијата исчезнале веќе во првите неколку дена.

Ако сте земале поголема доза од лекот Гино-Дактарин отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Гино-Дактарин отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Голтањето на вагиторите може да предизвика несакани дејства, главно мачнина и повраќање, но ова вообичаено ретко се случува.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Гино-Дактарин

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Лекот употребувајте го секој ден во приближно истото време (навечер). Ако сте ја пропуштиле дозата, продолжете го лекувањето со употреба на следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Гино-Дактарин

Завршете го лекувањето до крај. Дури и ако знаците на воспалението исчезнате, инфекцијата може да е сеуште присутна и може повторно да се појави ако премногу рано престанете со земање на лекот.



1.3.1 SPC, Labeling and Package Leaflet	Miconazole nitrate МК
--	--------------------------

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Гино-Дактарин може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

На почетокот на лекувањето, многу ретко може да се појави благо црвенило, чешање и чувство на печенење во вагината, како и алергиски реакции. Овие знаци исчезнуваат сами по себе, па не е потребно прекинување на лекувањето.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ГИНО-ДАКТАРИН

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

Рок на употреба

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

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.



Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство