Внатрешно упатство за лекот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.
- 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Внатрешното упатство за лекот содржи:

1. Што претставува лекот РОЈАЗОЛ крем и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот РОЈАЗОЛ крем
3. Како да го употребувате лекот РОЈАЗОЛ крем
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на лекот РОЈАЗОЛ крем

ROJAZOL / РОЈАЗОЛ 20mg/g крем
miconazole nitrat

Активна материја е миконазолнитрат.

Еден грам крем содржи 20 mg миконазолнитрат.

Помошни супстанции: глицерилстеарат и полиетиленгликол[100]стеарат; цетилен и стеарилен алкохол; парафин, течен; бензоатна киселина; вода, прочистена; натриум хидроксид.

Како изгледа лекот Ројазол крем и содржина на пакувањето
Ројазол кремот е бел, хомоген крем.
30 g крем во алуминиумска туба со пластичен затворач, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, а.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот РОЈАЗОЛ крем и за што се употребува
РОЈАЗОЛ кремот содржи миконазолнитрат кој ги уништува габичките. Припаѓа на групата на лекови кои се нарекуваат антимикотици.
РОЈАЗОЛ кремот е наменет за лекување на габични инфекции на кожата, како што се габични инфекции на дланките, стапалата, ушните школки, трупот или препоните, вклучувајќи ги на пример „атлетското стапало" и површината на кожата околу половите органи.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот РОЈАЗОЛ крем
Немојте да употребувате РОЈАЗОЛ крем:
- ако сте алергични на активната материја, на други слични лекови против габички или на која било друга состојка на овој лек.

Бидете посебно внимателни со лекот РОЈАЗОЛ крем
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го примените РОЈАЗОЛ кремот.
Избегнувајте контакт со очите.
Во случај на преосетливост и иритација прекинете со примената на лекот.

Употребување на други лекови со лекот РОЈАЗОЛ крем (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови. Ова ги вклучува и лековите кои сте ги набавиле без рецепт, како и растителните лекови.
РОЈАЗОЛ кремот може да влијае врз дејството на некои други лекови, додека некои други лекови можат да влијаат врз дејството на РОЈАЗОЛ кремот.

При користење на РОЈАЗОЛ кремот потребна е претпазливост ако употребувате лекови против коагулација на крвта (на пр. варфарин). Иако по локална примена апсорпцијата на лекот во крвотокот е ограничена, ќе треба да се контролира времето на коагулација на крвта.

Исто така потребна е претпазливост при истовремена примена на РОЈАЗОЛ кремот и следните лекови:
- орални хипогликемици (лекови за лекување на шеќерна болест),
- фенитоин (лек за лекување на епилепсија).

Доколку не сте сигурни дали нешто од горе наведеното се однесува на Вас, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Важни информации за некои состојки на лекот РОЈАЗОЛ крем

РОЈАЗОЛ кремот содржи бензоатна киселина, цетилен и стеарилен алкохол.
Бензоатната киселина може благо да ја надразни кожата, очите и слузниците. Цетилниот и стеарилниот алкохол можат да предизвикаат локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис).

3. Како да се употребува лекот РОЈАЗОЛ крем
Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како е опишано во ова упатство или како што Ви рекол Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Примената на кремот еднаква е кај возрасните и кај децата.
Кремот е наменет само за надворешна примена врз кожата. Кремот не смее да дојде во допир со очите.

Измијте ја и темелно исушете ја заболената површина. При инфекција на кожата, тенок слој од кремот лесно протријте на заболеното место два пати на ден.

По употреба добро измијте ги рацете, заради спречување на ширење на заразата на други делови на телото и на други лица. Личните работи, како што е пешкир, не смеат да ги користат други лица заради можен пренос на инфекцијата. Облеката која доаѓа во допир со заболената кожа (на пр. долна облека, чорапи) треба редовно да се пери и да се менува.

Во случај на преосетливост и иритација треба да прекинете со примената на лекот.

Колку долго можете да го применувате лекот РОЈАЗОЛ крем
Лекувањето треба да трае 2 до 6 седмици, зависно од местото и јачината на оштетувањето. За да спречете повторна инфекција, лекувањето мора да го продолжете најмалку уште една седмица по исчезнување на сите симптоми и знаци на болеста.
Доколку симптомите и понатаму се присутни, обратете се кај Вашиот лекар.

Ако сте примениле повеќе РОЈАЗОЛ крем отколку што треба
Никогаш не применувајте повеќе РОЈАЗОЛ крем *отколку што е пропишано.*

Претераната употреба може да предизвика надразнување на кожата, која обично исчезнува по прекинување на терапијата. Јавете се кај лекар и земете го со себе ова упатство и преостанатата количина на лекот за да медицинскиот персонал точно знае кој лек сте го примиле.

Ако некој случајно го проголта овој лек

Ако некој случајно проголта РОЈАЗОЛ крем, веднаш известете го Вашиот лекар или упатете се во најблиската единица за брза помош. Земете го со себе ова упатство и преостанатата количина на лекот за да медицинскиот персонал знае точно за кој лек се работи.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Ако сте заборавиле да примените РОЈАЗОЛ крем

Во случај ако сте заборавиле да нанесете доза од лекот, нанесете ја следната во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со примената на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (ефекти)

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се развијат кај секого.

Во текот на примената на овој лек можни се следните несакани дејства:

Во случај на следните несакани дејства прекинете со примената на лекот и веднаш побарајте итна медицинска помош:

Многу ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица):

- тешки алергиски реакции (со отоци на лицето, усните, јазикот или фаринксот, вртоглавица, проширен јадеж, пискање и тешкотии со дишењето).

Во случај на следните несакани дејства прекинете со примената на лекот и обратете се кај Вашиот лекар:

Многу ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица):

- алергиски реакции (како кожно исипување, јадеж, уртикарија, отоци, црвенило и чувство на печење).

Во случај на следните несакани дејства прекинете со примената на лекот:

Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):

- реакции на местото на примена (како што е надразнување).

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете во проценката за безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот РОЈАЗОЛ крем

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Рок на употреба
Назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашен отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Со такво однесување ја чуваме нашата животна средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено на
Октомври 2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА - СКОПЈЕ