

**Prospect: Informații pentru utilizator****ECONAZOL ROMINKO 150 mg ovule**

Nitrat de econazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este ECONAZOL ROMINKO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ECONAZOL ROMINKO
3. Cum să utilizați ECONAZOL ROMINKO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ECONAZOL ROMINKO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ECONAZOL ROMINKO și pentru ce se utilizează**

Se utilizează pentru tratamentul local în cazul infecțiilor micotice ale vaginului, inclusiv infecții mixte cu bacterii gram-pozițiv.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ECONAZOL ROMINKO****Nu utilizați ECONAZOL ROMINKO:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nitrat de econazol sau la oricare dintre celelalte componente ale ECONAZOL ROMINKO.
- în același timp cu diafragmele din latex sau prezervative
- dacă aveți porfirie

**Atenționări și precauții**

- dacă prezentați o reacție alergică se impune întreruperea tratamentului.

**Sfaturi practice:**

- Toaleta cu un săpun cu pH neutru sau alcalin
- Tratamentul trebuie să se asocieze cu igienă riguroasă (purtarea lenjeriei din bumbac, evitarea dușurilor vaginale, evitarea utilizării de tamponă interne pe perioada tratamentului) și, în măsura în care este posibil, cu eliminarea factorilor favorizați.

Pentru tratamentul regiunilor genitale externe sau perianale și pentru tratamentul simultan al partenerului se recomandă administrarea locală de antimicotice.

Pentru a evita reinfectarea, lenjerie personală (prosoape, lenjerie de corp) trebuie schimbată zilnic și fiartă.

### **ECONAZOL ROMINKO împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați ECONAZOL ROMINKO împreună cu:

- produse din latex (de exemplu, prezervative, diafragme)
- spermicide vaginale

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anticoagulante orale (medicamente pentru tulburările de coagulare); este posibil ca medicul să vă modifice doza de anticoagulant în timpul tratamentului cu ECONAZOL ROMINKO și după întreprerea sa.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

ECONAZOL ROMINKO poate fi utilizat în timpul sarcinii numai dacă medicul consideră absolut necesar.

În timpul alăptării, ECONAZOL ROMINKO poate fi utilizat la recomandarea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

ECONAZOL ROMINKO nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați ECONAZOL ROMINKO**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică recomandată este de un ovul pe zi, timp de 3 zile, seara la culcare. În cazul micozelor recidivante doza zilnică recomandată este de un ovul seara la culcare și un ovul dimineața următoare, timp de 3 zile.

ECONAZOL ROMINKO se introduce în vagin, cât mai profund posibil.

Pentru introducerea ovulului așezați-vă în poziție culcat pe spate, având picioarele depărtate și ușor îndoite.

Nu se recomandă utilizarea ovulelor în timpul perioadei menstruale.

Tratamentul trebuie terminat înainte de începerea menstruației.

### **Dacă utilizați mai mult ECONAZOL ROMINKO decât trebuie**

În cazul ingestiei accidentale pot să apară grija, vârsături, amețeli. În aceste situații contactați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați ECONAZOL ROMINKO**

Dacă ați uitat să utilizați ECONAZOL ROMINKO, utilizați-l cât mai curând posibil. Dacă se apropie momentul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați ECONAZOL ROMINKO**

Nu încetați mai devreme tratamentul cu ECONAZOL ROMINKO chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă încetați să utilizați ECONAZOL ROMINKO mai devreme decât v-a recomandat medicul, pot apărea recidive.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rare: reacții la nivelul locului de administrare, cum sunt roșeață, iritații, senzație de arsură și mâncărime, dermatită de contact.

Cu frecvență necunoscută: erupții eritematoase și urticarie, crize de porfirie.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează ECONAZOL ROMINKO**

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține ECONAZOL ROMINKO**

- Substanța activă este nitratul de econazol. Un ovul conține nitrat de econazol 150 mg.
- Celelalte componente sunt gliceride de semisinteză.

##### **Cum arată ECONAZOL ROMINKO și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de ovule cu formă tronconică, cu cap conic, cu suprafață netedă, onctuoasă de culoare albă până la alb-gălbui.

Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/PE a 6 ovule.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

**ROMINKO SA**

Str. Vasile Lascăr, Nr. 5-7, Clădirea ISPH SA, Camera 516, Etaj 5 Sector 2, București, România

##### **Fabricant**

**S.C. MAGISTRA C&C SRL**

Bd-ul Aurel Vlaicu nr. 82 A, Constanța, România

##### **Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>