

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...20.06.06... 1

Тази листовка се обновява непрекъснато: моля, прочетете я внимателно преди да започнете да използвате нова опаковка. В случай че имате въпроси, моля потърсете своя лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт

Flagyl® / ФЛАЖИЛ

Metronidazole

500 mg

Песари

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество: метронидазол.

Един песар съдържа 500 mg метронидазол.

Помощни вещества: твърди полусинтетични глицериди.

Притежател на разрешението за употреба на Флажил е:

Aventis Pharma S.A.

20 Avenue Raymond 92160 Antony Cedex, France

Производител

HAUPT PHARMA

Usine de Livron

1, rue du Comte Sinard, BP 1

26250 Livron sur Drome, France.

Фармакотерапевтичен клас

АНТИИНФЕКТИВНИ ЗА ЛОКАЛНА УПОТРЕБА/ИМИДАЗОЛОВИ ПРОИЗВОДНИ

(G: Пикочно-полова система и полови хормони)

Кога трябва да се използва това лекарство (Терапевтични показания)

Това лекарство е показано за локално лечение на някои влагалищни инфекции:

Trichomonas vaginalis и неспецифичен вагинит.

Как трябва да се използва това лекарство

Спазвайте строго препоръчаната дозировка, освен ако не сте получили други указания от своя лекар.



Дозировка

САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ.

Вагинит причинен от *Trichomonas vaginalis*: един песар дневно, поставен дълбоко във влагалището в продължение на 10 дни, в комбинация с перорално лечение.

Неспецифичен вагинит: един песар дневно, поставен дълбоко във влагалището в продължение на 7 дни, при необходимост в комбинация с перорално лечение.

Вашият партньор трябва да се лекува заедно с Вас дори и в случай, че не проявява никакви клинични симптоми.

Начин на приложение: За влагалищно приложение. По принцип, песарът трябва да се поставя вечер преди сън в легнало положение.

Във всички случаи, спазвайте лекарското предписание.

ВНИМАНИЕ!

Кога не трябва да се използва това лекарство (Противопоказания)

ФЛАЖИЛ е противопоказан при пациенти с данни за свръхчувствителност (алергия) към метронидазол, което и да е от помощните вещества, или други лекарствени продукти включващи имидазолови производни.

По принцип, това лекарство не трябва да се използва в комбинация с дисулфирам, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

В случай на съмнения не се колебайте да потърсите съвете от своя лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Специални предупреждения

Лечението с ФЛАЖИЛ не трябва да се предписва за срок по-дълъг от 10 дни и не трябва да се прилага по-често от 2 до 3 пъти годишно.

Не се препоръчва да употребявате алкохол по време на лечението и поне 24 часа след края на лечението поради опасност от развитие на дисулфирам-подобна реакция (напр. зачервяване, горещи вълни, повръщане и учестяване на сърдечната дейност).

Ако забележите, че имате лоша координация на волевите движения, виене на свят, умствено объркване или залитане, трябва да спрете лечението и да се консултирате със своя лекар.



Трябва да внимавате с това лекарство в случай, че имате тежки, хронични или прогресиращи заболявания на периферната и централната нервна система.

Предпазни мерки

В случай на кръвни нарушения, висока доза и/или продължително лечение, Вашия лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, особено по отношение на белите кръвни клетки.

В случай на продължително лечение, важно е да уведомите Вашия лекар ако възникнат нервни смущения (мравучкане, трудна координация на движенията, замайване, гърчове).

По време на лечението може да наблюдавате червеникаво-кафяво оцветяване на урината, което не е обезпокоителен симптом.

ФЛАЖИЛ трябва да се прилага предпазливо при пациенти с чернодробна енцефалопатия.

Едновременното прилагане на песарите и използването на презерватив или диафрагма увеличава опасността от разкъсване на латексовия материал.

Шофиране и работа с машини

Поради опасност от обърканост, замайване, халюцинации, гърчове или преходни зрителни смущения свързани с употребата на лекарството, се препоръчва да не шофирате и да не работите с машини.

Предозиране

Не съществува специфичен антидот. В случай на предозиране, което може да се прояви с повръщане, трудна координация на движенията, лоша ориентация, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, за да се започне симптоматично лечение.

Взаимодействия

С оглед избягване на евентуални взаимодействия с други лекарства, уведомете своя лекар или фармацевт относно всякакъв вид лечение, което провеждате в момента.

Не трябва да използвате ФЛАЖИЛ заедно с дисулфирам, алкохол и лекарствени продукти, съдържащи алкохол. ФЛАЖИЛ може да си взаимодейства също и със следните лекарства: перорални антикоагуланти лекарства (трябва да се следи протромбиновото време и при необходимост антикоагулантната терапия да се коригира поради повишена опасност от кървене), литий и циклоспорин (нивата им трябва да се следят, тъй като могат да се повишат), фенитоин и фенобарбитал (понижават се нивата на метронидазол), 5-



флуороурацил (трябва да се следи за прояви на токсичност, тъй като клирънсът може да се понижи), бусулфан (може да доведе до токсичност на бусулфан).

Приемът на това лекарство може да повлияе на резултатите от някои лабораторни изследвания (изследване за трепонеми) и да даде фалшиво отрицателен ТРІ тест.

Бременност и кърмене

Това лекарство може да се прилага при необходимост по време на бременност, ако е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на кърмене.

Нежелани лекарствени реакции

Моля, съобщете на своя лекар или фармацевт, ако развиете каквито и да било нежелани реакции свързани с употребата на този продукт.

Подобни реакции се случват рядко при употреба на песари. Възможно е да се получат следните нежелани лекарствени реакции:

- Храносмилателни нарушения: коремни болки, гадене, повръщане, диария, възпаление на лигавицата на устата или езика, нарушения във вкуса, загуба на апетит, по изключение – обратими случаи на панкреатит (възпаление на панкреаса),
- Кожни и алергични реакции: обрив, сърбеж, зачервяване, уртикария (кожни обриви със сърбящи връхчета), втрисане и ангиоедем (тежко състояние характеризиращо се с оток на лицето, езика, гърлото и ларинкса), по изключение – анафилактичен шок (тежка алергична реакция с внезапно начало), много рядко гнойни изривания
- Нарушения на периферната и централната нервна система: периферна сензорна невропатия, главоболие, замайване, гърчове и разкоординиране на волевите движения; много редки съобщения за енцефалопатия (напр.объркване) и подостър малкомозъчен синдром (напр. залитане, нарушен говор, нарушения на походката, очен нистагъм, тремор), което може да отзвучи с преустановяване на лечението,
- Психиатрични нарушения: обърканост, халюцинации,
- Зрителни нарушения: преходни нарушения на зрението като усещане за двойно виждане или късогледство,
- Кръвни нарушения: много редки случаи на агранулоцитоза (намаляване броя на един от видовете бели кръвни клетки), неутропения (намаляване броя на



неутрофилите, които представляват един вид бели кръвни клетки) и тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите),

- Чернодробни нарушения: съобщава се за много редки случаи на обратими нарушения на чернодробните изследвания и холестатичен хепатит.

Съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Срок на годност

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

Лекарствена форма

Песари. Една опаковка съдържаща 10 песара.

Дата на актуализация на листовката:

Юли 2005 г.

