

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Femiclean 10 mg comprimate vaginale

Clorură de dequaliniu

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 6 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Femiclean și pentru ce se utilizează

Femiclean are efect antiinfecțios și antiseptic. După administrarea intravaginală, comprimatele vaginale de Femiclean se dizolvă și eliberează substanța activă. Această substanță aparține unui grup de substanțe denumite compuși cuaternari de amoniu. Are spectru larg antimicrobian și acționează împotriva bacteriilor, fungilor și *Trichomonas vaginalis* care pot determina infecții vaginale.

Femiclean este utilizat pentru tratamentul vaginale de etiologie bacteriană și micotică (de exemplu, vaginoză bacteriană și candidoză), precum și în caz de tricomoniază. Are efect local la nivelul vaginului. Reducerea vizibilă a eliminărilor și inflamației apare, de obicei, peste 24-72 ore.

Femiclean poate fi utilizat pentru sanare înainte de intervenții ginecologice și naștere.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Femiclean

Nu utilizați Femiclean:

- dacă sunteți alergică la clorura de dequaliniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă există ulceratii ale epiteliului vaginal sau ale colului uterin;
- la fete cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Femiclean, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Femiclean conține excipienți, care nu se dizolvă complet. Reziduuri de comprimat pot fi găsite uneori pe lenjeria de corp. Acest lucru nu afectează eficacitatea medicamentului.

Uneori, când mucoasa vaginală este foarte uscată, este posibil ca comprimatul vaginal să nu se dizolve și să fie eliminat intact din vagin. În consecință, acest tratament este inefficient. Pentru a preveni aceasta, înainte de introducere (în caz de mucoasă vaginală uscată), comprimatul poate fi umezit cu puțină apă.

Pe durata tratamentului trebuie să folosiți absorbante igienice sau absorbante zilnice.

Medicamentul nu modifică culoarea lenjeriei. Trebuie să vă schimbați zilnic lenjeria de corp și să o spălați la o temperatură de cel puțin 80 °C.

Femiclean împreună cu alte medicamente

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

Sarcina și alăptarea

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

Femiclean poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării. Dar, ca și în cazul tuturor medicamentelor în general, este necesară o precauție deosebită în timpul trimestrului I de sarcină. Studiile au arătat că clorura de dequaliniu nu provoacă efecte adverse asupra sarcinii sau sănătății fătului și a nou-născutului.

Nu există date privind trecerea clorurii de dequaliniu în laptele matern.

Având în vedere absorbția vaginală scăzută a clorurii de dequaliniu și faptul că tratamentul durează doar 6 zile, efectele adverse asupra fătului sau nou-născutului sunt puțin probabile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Femiclean

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat vaginal zilnic, timp de 6 zile.

Comprimatul se introduce profund intravaginal seara înainte de culcare. Cel mai bine de introdus, aflându-vă în poziție culcată, cu picioarele ușor flexate.

Tratamentul se întrerupe pe perioada menstruației și și se reia după oprirea acesteia.

Disconfortul poate să dispară adeseori înainte ca infecția să fie complet vindecată. De aceea, nu trebuie să întrerupeți tratamentul înainte de 6 zile, chiar dacă nu mai aveți simptomele inițiale (mâncărime, miros urât al secrețiilor vaginale).

Un tratament pe o perioadă mai mică de 6 zile poate determina recidivarea.

Copii și adolescenți

Deoarece datele privind siguranța și eficacitatea utilizării clorurii de dequaliniu la copii și adolescenți (până la 18 ani) sunt limitate, nu se recomandă medicamentul la pacientele din această categorie de vârstă.

Dacă utilizați mai mult Femiclean decât trebuie

Administrarea a mai mult de un comprimat vaginal nu va crește efectul medicamentului. Dacă ați utilizat accidental mai multe comprimate vaginale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Femiclean

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați utilizați Femiclean

Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, este posibil ca infecția din organismul dumneavoastră să reapară.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori):

În cazuri rare sunt posibile mâncărime, senzație de arsură și roșeață. Totuși, aceste reacții adverse pot fi asociate cu simptomele unei infecții vaginale.

Au fost raportate în cazuri izolate reacții de iritație locală, de tip eroziune cu sângerări. În aceste cazuri, epiteliul vaginal era afectat inițial de deficitul de estrogeni sau de alte inflamații.

În cazuri rare au fost raportate stări febrile.

Sunt posibile reacții de hipersensibilitate.

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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Femiclean

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Femiclean

- *Substanța activă* este clorura de dequaliniu.
1 comprimat vaginal conține clorură de dequaliniu – 10 mg.
- *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Cum arată Femiclean și conținutul ambalajului

Femiclean se prezintă sub formă de comprimate de formă alungită, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Femiclean este disponibil în cutii cu 1 blister a câte 6 comprimate vaginale.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SA Uzina de vitamine din Kiev, Ucraina,

str. Kopîlovskaya, 38, 04073, or. Kiev.

Tel.: (044) 461-03-08,

Fax: (044) 461-03-01.

Fabricantul

SA Uzina de vitamine din Kiev, Ucraina,

str. Kopîlovskaya, 38, 04073, or. Kiev.

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>