

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Enzofen 1000 mg capsule vaginale moi

Nitrat de fenticonazol

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Enzofen și pentru ce se utilizează

Enzofen conține, ca substanță activă, nitrat de fenticonazol.

Acesta are activitate antifungică asupra dermatofitelor (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*), *Candida albicans* și a altor levuri, antibacteriană asupra bacteriilor Gram pozitiv precum și antiparazitară asupra *Trichomonas vaginalis*.

Enzofen este utilizat în tratamentul:

- infecții cauzate de *Trichomonas vaginalis*;
- infecții mixte cauzate de *Candida albicans* și *Trichomonas vaginalis*;
- candidoze genitale (vulvovaginită, colpită, vaginoză bacteriană).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enzofen

Nu utilizați Enzofen

- dacă sunteți alergic la nitrat de fenticonazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți în perioada de sarcină;
- dacă sunteți alergic la arahide sau soia.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Enzofen.

Când utilizați Enzofen poate să se perceapă o senzație de arsură moderat pronunțată în vagin, care

dispare într-o perioadă scurtă de timp.

Dacă utilizați Enzofen pentru o perioadă lungă de timp pot să apară reacții alergice. Dacă apar astfel de reacții, în timpul tratamentului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Consultați medicul dumneavoastră în următoarele cazuri:

- dacă simptomele nu au fost eliminate în decurs de o săptămână;
- dacă simptomele reapar (mai mult de 2 infecții în ultimele 6 luni);
- dacă ați avut cazuri de boli cu transmitere sexuală sau de contact cu un partener infectat în trecut;
- dacă aveți vârsta peste 60 de ani;
- dacă sunteți alergic la imidazoli sau alte antifungice;
- dacă aveți sângerări vaginale anormale sau neregulate;
- dacă aveți secreții vaginale colorate cu sânge;
- dacă apare inflamație vulvară sau vaginală, ulcere sau vezicule;
- dacă aveți senzații de durere abdominală inferioară sau disurie;
- dacă aveți orice reacții adverse, cum ar fi eritem, mâncărime sau erupții pe piele asociate tratamentului.

Enzofen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu uitați să menționați medicamentele pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală.

Nu trebuie să utilizați prezervative sau diafragme din latex în timpul tratamentului cu Enzofen, deoarece există riscul ruperii acestora.

Enzofen împreună cu alimente și băuturi

Enzofen poate fi utilizat indiferent de luarea meselor, deoarece nu se administrează pe cale orală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea,

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

Sarcină

Dacă sunteți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Enzofen.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enzofen nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Enzofen conține etilparahidroxibenzoat de sodiu, propilparahidroxibenzoat de sodiu și lecitină de soia

Enzofen conține etilparahidroxibenzoat de sodiu și propilparahidroxibenzoat de sodiu și poate provoca reacții alergice chiar întârziate.

Enzofen conține lecitină de soia, prin urmare medicamentul nu trebuie utilizat la pacienții alergici la arahide și soia.

3. Cum să utilizați Enzofen

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

Doze recomandate

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Trichomonas vaginalis* și al infecțiilor mixte cauzate de *Trichomonas vaginalis* și *Candida albicans*, doza recomandată este de 1000 mg nitrat de fenticonazol (o capsulă vaginală moale Enzofen 1000 mg), în administrare unică, seara înainte de culcare, urmată, dacă este necesar, de o a doua administrare a 1000 mg nitrat de fenticonazol (o capsulă vaginală moale Enzofen 1000 mg) după un interval de 24 ore.

Pentru tratamentul candidozei genitale doza recomandată este de o capsulă vaginală moale Enzofen 1000 mg, în administrare unică, seara înainte de culcare. În cazul micozei recidivante sau rezistență la tratament, poate fi efectuată o nouă administrare după un interval de 3 zile.

Mod de administrare

Enzofen se administrează doar vaginal.

Întindeți-vă pe spate, ridicați genunchii și depărtați picioarele, apoi introduceți capsula vaginală moale cât mai adânc în vagin. Spălați-vă întotdeauna pe mâini cu apă caldă și săpun înainte și după administrare. Enzofen nu se va înghiți și nu se va administra pe alte căi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se administrează la copiii cu vârsta mai mică de 16 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă stabilite. Dozele, recomandate la adolescente cu vârsta mai mare de 16 ani, sunt aceleași ca și la femeia adultă.

Dacă utilizați mai mult Enzofen decât trebuie

Dacă ați utilizat prea mult Enzofen sau dacă aveți impresia că efectul este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Enzofen

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Enzofen

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

De obicei, Enzofen este bine tolerat.

Opriți utilizarea Enzofen și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital dacă observați:

Orice formă de reacție alergică (de hipersensibilitate) care poate apare sub formă de:

- erupții cutanate severe, umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, dificultăți de respirație.

Acestea sunt reacții adverse foarte severe.

Dacă aveți una dintre acestea, înseamnă că sunteți alergică la Enzofen. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență sau spitalizare.

Dacă observați oricare dintre următoarele, consultați medicul dumneavoastră:

Foarte rare (pot afecta mai mult de 1 din 10000 persoane):

- roșeață în formă de pete, mâncărime, erupții cutanate;
- senzație de arsură în vagin.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://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 Enzofen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Enzofen după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Enzofen dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau 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 Enzofen:

Substanța activă este nitratul de fenticonazol. Fiecare capsulă conține nitrat de fenticonazol 1000 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Conținutul capsulei:* parafină lichidă ușoară, vaselină albă, lecitină din soia.
- *Compoziția capsulei:* gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171), etilparahidroxibenzoat de sodiu, propilparahidroxibenzoat de sodiu.

Cum arată Enzofen și conținutul ambalajului

Enzofen se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi, ovale, opace, de culoare albă până la galben deschis, care conțin o masă omogenă de culoare albă până la aproape albă.

Câte 1 sau 2 capsule vaginale în blistere din PVC/PVDC/Al.

Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul

World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul

Acest prospect a fost aprobat în martie 2024

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