

UPUTA ZA PACIJENTA

ROJAZOL 200 mg vagitoriji
200 mg, vagitoriji
mikonazolnitrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su ROJAZOL vagitoriji i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROJAZOL vagitorije?
3. Kako uzimati ROJAZOL vagitorije?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ROJAZOL vagitorije?
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU ROJAZOL VAGITORII I ZA ŠTO SE KORISTE?

ROJAZOL sadrži djelatnu tvar mikonazol, derivat imidazola iz skupine lijekova koji se nazivaju antimikotici. Mikonazol ima protugljivično djelovanje.

ROJAZOL vagitoriji koriste se za liječenje infekcija rodnice uzrokovanih gljivicama iz roda Candida.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEG POČNETE KORISTITI ROJAZOL VAGITORIJE?

Nemojte primjenjivati ROJAZOL vagitorije:

- ako ste alergični na mikonazol, druge slične lijekove protiv gljivica ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenje i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ROJAZOL vagitorije.

ROJAZOL vagitoriji ne smiju se koristiti istovremeno s kondomom od lateksa ili dijafragmom od lateksa. Razlog tomu je što ROJAZOL vagitoriji mogu oštetiti proizvode od lateksa i narušiti njihovu učinkovitost. Konzultirajte se s Vašim liječnikom o drugoj metodi kontracepcije dok koristite ROJAZOL vagitorije.

Tijekom liječenja ovim lijekom moguće su teške reakcije preosjetljivosti (vidjeti dio 4.). U slučaju pojave preosjetljivosti prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku.

Djeca

ROJAZOL vagitoriji ne primjenjuju se u djece.

Drugi lijekovi i ROJAZOL vagitoriji

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove.

U bolesnika koje uzimaju lijekove za razrjeđivanje krvi, npr. varfarin, potreban je oprez jer ROJAZOL može pojačati njihov učinak odnosno povećati rizik od krvarenja.

Također, obavezno obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti

- lijekove za liječenje epilepsije (npr. fenitoin)
- lijekove za snižavanje masnoća u krvi (npr. simvastatin, lovastatin)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka (npr. dihidropiridin, verapamil).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uz odobrenje Vašeg liječnika, moći ćete koristiti ROJAZOL vagitorije.

Upravljanje vozilima i strojevima

ROJAZOL vagitoriji ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. KAKO UZIMATI ROJAZOL VAGITORIJE?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena vagitorija:

- vagitoriji se primjenjuju u rodnici
- vagitorij nemojte gutati
- koristite vagitorij prije odlaska na spavanje. Na taj način vagitorij ostaje na mjestu.

Ulaganje vagitorija:

- operite ruke toplom vodom i sapunom
- izvadite vagitorij iz ovojnice
- ležite na leđa s nogama savijenim i raširenim u koljenima
- srednjim prstom ruke uložite vagitorij u rodnici najdublje što možete.

Nakon ulaganja uvijek dobro operite ruke toplom vodom i sapunom. Druge osobe ne smiju se koristiti Vašim ručnikom jer bi se mogle zaraziti.

Nakon ulaganja u rodnici vagitorij se može otapati i curiti. Neće ostaviti mrlje na koži i odjeći, no možda ćete trebati koristiti higijenski uložak.

Trajanje liječenja

ROJAZOL vagitorije koristite tijekom 7 uzastopnih dana.

Liječenje ne prekidajte iako se svrbež, bijeli iscjedak i drugi znaci upale povlače već nakon nekoliko dana. Liječenje ne prekidajte niti tijekom menstruacije.

Ako ste zaboravili uzeti ROJAZOL vagitorij

Ako ste zaboravili uzeti vagitorij, primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme i nastavite liječenje prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako osoba proguta ROJAZOL vagitorij

U slučaju nehotičnog gutanja ROJAZOL vagitorija ne očekuju se štetni učinci po zdravlje, ali se možete obratiti liječniku za savjet.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati ROJAZOL i odmah se javite Vašem liječniku ukoliko primijetite neke od sljedećih simptoma teške alergijske reakcije jer će Vam možda trebati medicinska pomoć:

- oticanje lica, jezika ili grla; poteškoće s gutanjem; koprivnjača i otežano disanje (angioedem, anafilaktičke reakcije)

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- alergijske reakcije
- nadražaj vaginalne sluznice, npr. crvenilo, svrbež i osjećaj pečenja.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ROJAZOL VAGITORIJE?

Lijek je potrebno čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok valjanosti lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što ROJAZOL vagitoriji sadrže?

Djelatna tvar je mikonazolnitrat. Jedan vagitorij sadrži 200 mg mikonazolnitrata.

Pomoćna tvar je tvrda mast.

Kako ROJAZOL vagitoriji izgledaju i sadržaj pakovanja?

ROJAZOL vagitoriji su bijele boje, duljine oko 32 mm i promjera oko 12 mm.

7 (1x7) vagitorija u Al/PE stripu, u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz liječnički recept.

Proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-904/23 od 09.04.2024.

Datum revizije upute: 09.04.2024.