

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**CERVUGID ovule**

Cloramfenicol/Metronidazol/Nistatină//Acetat de hidrocortizon

-Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.
-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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
-Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este CERVUGID și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați CERVUGID
3. Cum să utilizați CERVUGID
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CERVUGID
6. Informații suplimentare.

1. CE ESTE CERVUGID ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul sau prevenirea infecțiilor vaginale și de la nivelul colului uterin determinate de anumite microorganisme.

Indicațiile sunt:

- Tratamentul vaginitelor și cervicitelor produse de bacterii aerobe și anaerobe (inclusiv *Clostridium spp.*), Gram-pozitiv sau Gram-negativ
 - Tratamentul vaginitelor și cervicitelor produse de *Trichomonas vaginalis* în asociere cu alte tipuri de microorganisme;
 - Tratamentul vaginitelor și cervicitelor produse de *Mycoplasma spp.* sau *Chlamydia spp.* în asociere cu alte tipuri de microorganisme;
 - Tratamentul vaginitelor micotice produse de *Candida spp.* în asociere cu alte tipuri de microorganisme;
 - Tratamentul vaginitelor mixte, produse de asocierea de bacterii, *Trichomonas vaginalis*, *Candida spp* și *Mycoplasma spp.* sau *Chlamydia spp.*;
 - Profilaxia vaginitelor și cervicitelor în cazul pacientelor aflate în tratament sistemic cu imunosupresoare, citostatice sau corticosteroizi și în cazul pacientelor supuse radioterapiei;
 - Profilaxia vaginitelor și cervicitelor în cazul în care pacientele urmează a fi supuse unor intervenții chirurgicale sau exploratorii în aria genitală (histero-salpingografie, hidrotubație, biopsie de endometru, etc.);
 - Tratamentul florei patogene înainte de recoltarea frotiului pentru citotestul Babeș-Papanicolau, în vederea clarificării câmpului microscopic și îmbunătățirea interpretării citotestului;
- CERVUGID ovule este indicat la adulți. Dacă este necesar, poate fi administrat și la adolescenți.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CERVUGID

Nu utilizați CERVUGID dacă:

- Aveți hipersensibilitate la oricare din substanțele active sau la excipient;
- Aveți insuficiență hepatică sau renală severă;

- Suferiți de afecțiuni hematologice severe;
- Sunteți gravidă sau alăptați;

Aveți grijă deosebită când utilizați CERVUGID

În cazul în care prezentați antecedente de tulburări hematologice sau urmați un tratament prelungit, se recomandă efectuarea periodică de teste sanguine, în special controlul hemoleucogramei. Deși nu s-au raportat astfel de reacții în cazul acestui medicament, orice eventuală scădere a numărului de hematii, leucocite sau/și trombocite impune oprirea tratamentului.

În cazul tratamentului prelungit trebuie urmărită apariția reacțiilor adverse de tip neuropatie centrală sau periferică (parestezii, ataxie, vertij, crize convulsive). Deși nu s-au raportat astfel de reacții în cazul acestui medicament, tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției manifestărilor de tip ataxie, vertij sau confuzie.

Dacă suferiți de afecțiuni neurologice centrale și periferice severe, cronice sau evolutive, acest medicament trebuie utilizat cu precauție, datorită riscului de agravare a tulburărilor neurologice.

Nu consumați alcool etilic și nu utilizați medicamente care conțin alcool etilic în timpul tratamentului, precum nici în timp de 48 de ore de la întreruperea tratamentului, pentru a preveni eventualitatea apariției reacțiilor de tip disulfiram (antalcool), ce se pot manifesta prin senzație de căldură, eritem facial, vărsături, tahicardie, etc.

Nu este recomandată administrarea a mai mult de 2-3 cure de tratament pe an.

Utilizarea simultană a prezervativului sau a diafragmei cu CERVUGID ovule poate crește riscul ruperii dispozitivului contraceptiv.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

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

CERVUGID ovule nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

CERVUGID ovule nu trebuie administrat dacă alăptați. Dacă medicul dumneavoastră consideră că începerea tratamentului este absolut necesară, se va întrerupe alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

CERVUGID nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CERVUGID

Utilizați întotdeauna CERVUGID exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Dacă considerați că efectul tratamentului cu CERVUGID este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

CERVUGID se administrează pe cale vaginală. Ovulul se introduce profund în interiorul vaginului, stând relaxată, în poziția culcat.

Doza uzuală este de un ovul CERVUGID pe zi, administrat seara, înainte de culcare. Durata tratamentului este de 12 zile.

În cazul cervicitelor ulcerate tratamentul se va repeta de 1-2 ori, până la cicatrizarea acestora, cu o pauză de 7 zile între perioadele de administrare.

În cazul cervicitelor și vaginitelor însoțite de afecțiuni inflamatorii severe de cauză infecțioasă (congestii pelvine, metroanexite, pelvipertonite), este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să asociați CERVUGID cu antibiotice administrate sistemic.

CERVUGID nu prezintă utilizare relevantă la copii.

Dacă este necesară administrarea la adolescenți, dozele sunt aceleași ca în cazul adulților.

Durata tratamentului cu CERVUGID va fi stabilită de către medicul dumneavoastră în funcție de evaluarea periodică a stării de ameliorare a afecțiunii tratate.

Dacă ați utilizat CERVUGID mai mult decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați uitat să utilizați CERVUGID

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa dozele omise.

Dacă încetați să utilizați CERVUGID

Continuați să luați CERVUGID până la terminarea tratamentului, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la ameliorarea sau tratarea afecțiunii. Nu au fost raportate manifestări specifice în cazul întreruperii bruște a tratamentului.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Riscul apariției reacțiilor adverse este neglijabil, datorită absorbției sistemice reduse a substanțelor active. În special în cazul tratamentului prelungit, dar și după administrarea primei doze, pot să apară eritem, senzație de arsură locală, eritem.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CERVUGID

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține CERVUGID

Substanțele active sunt: cloramfenicol, metronidazol, nistatină, acetat de hidrocortizon

Celălalt component este: Witepsol H15

Cum arată CERVUGID și conținutul ambalajului

CERVUGID se prezintă sub formă de ovule în formă de torpilă, cu suprafața netedă, de culoare galbenă. CERVUGID este disponibil în cutii conținând 2 folii termosudate din PVC-PE a câte 6 ovule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

IRCON SRL
Str. Pinului Nr. 9
700109, Iași
România
Telefon/Fax: 0332 409 746
E-mail: info@ircon.ro

Fabricantul

IRCON SRL
Str. Pinului Nr. 9
700109, Iași, România
Telefon/Fax: 0332 409 746
E-mail: info@ircon.ro

Ultima revizuire a prospectului Decembrie, 2015.