

Prospect: Informații pentru utilizator**Tergynan Flora comprimate vaginale**
Ternidazol, sulfat de neomicină, nistatină, prednisolonă**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Tergynan Flora și pentru ce se utilizează

Tergynan Flora conține ca substanțe active ternidazol, sulfat de neomicină, nistatină, prednisolonă. Tergynan Flora face parte dintr-o grupă de medicamente numite antiinfecțioase și antiseptice ginecologice, combinații cu corticosteroizi.

Tergynan Flora este indicat la femei adulte în tratamentul:

- Vaginitelor bacteriene determinate de germeni patogeni obișnuiți
- Vaginitelor cu leucoree de descumare.
- Vaginitelor determinate de *Trichomonas*.
- Vaginitelor micotice cauzate de *Candida albicans*.
- Vaginitelor mixte determinate de *Trichomonas* și levuri.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tergynan Flora**Nu utilizați Tergynan Flora:**

- dacă sunteți alergic la ternidazol, sulfat de neomicină, nistatină, prednisolonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Similar tuturor tratamentelor locale, poate să apară absorbția unor cantități mici din diferitele componente.

Reacțiile locale de sensibilizare la antibiotic pot să interfere cu utilizarea sistemică a aceluiași antibiotic sau a unor antibiotice similare.

Durata tratamentului trebuie limitată pentru a reduce de risc de apariție a microorganismelor rezistente și de suprainfecție cu aceste microorganisme.

Dacă există o intoleranță locală sau o reacție alergică la administrarea medicamentului, tratamentul se va întrerupe.

Tergynan Flora împreună cu alte medicamente

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

În mod special adresați-vă medicului dumneavoastră dacă utilizați în același timp următoarele medicamente deoarece:

- In cazul administrării concomitente de acid acetilsalicilic poate apărea un risc crescut de hemoragie. De aceea nu este recomandată administrarea concomitentă cu doze de acid acetilsalicilic mai mari sau egale cu 500 mg per administrare și/sau mai mari sau egale cu 3 g pe zi.
- In cazul administrării concomitente de medicamente anticonvulsivante poate apărea o reducere a concentrației din sânge și a eficacității prednisolonului, una din substanțele active din compoziția medicamentului.
- In cazul administrării concomitente de izoniazidă se reduce concentrația din sânge a izoniazidei determinând scăderea efectului terapeutic al acesteia.
- In cazul administrării concomitente de rifampicină se reduce concentrația din sânge și eficacitatea prednisolonului, una din substanțele active din compoziția medicamentului
- In cazul administrării altor medicamente care induc hipopotasemie se poate potența efectul prednisolonului. De aceea se recomandă efectuarea testelor de determinare a concentrației potasiului în sânge pentru a evita scăderea acesteia ca urmare a administrării altor medicamente. Concentrațiile scăzute de potasiu în sânge favorizează apariția efectelor toxice ale medicamentelor digitale.
- In cazul administrării medicamentelor care pot induce torsada vârfurilor există un risc crescut de apariție a aritmiilor ventriculare,
- In cazul administrării concomitente de ciclosporină poate apărea o creștere a efectului prednisolonului și o reducere a toleranței la glucide
- In cazul administrării concomitente a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene există un risc crescut de apariție a ulcerelor și hemoragiilor gastrointestinale.
- In cazul administrării concomitente a fluorochinolonei, în mod special la pacientele care utilizează corticoterapie prelungită există un risc posibil crescut de apariție a unor afecțiuni ale tendoanelor, în cazuri excepționale chiar ruptură de tendon.

Efectul contraceptivelor locale pe baza de spermicid poate fi redus sau inactivat de tratamentul vaginal local.

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

Nu sunt disponibile date cu privire la utilizarea acestui medicament la gravide. Având în vedere că acest medicament conține un antibiotic aminoglicozidic, neomicină, care poate fi ototoxic și ținând cont de posibila trecere a acestuia în circulația sistemică, nu este recomandată utilizarea acestui medicament în cursul sarcinii.

Alăptare

Nu există date cu privire la trecerea acestui medicament în laptele matern, ca urmare nu se recomandă utilizarea acestui medicament în cursul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tergynan Flora nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Tergynan Flora

Doza recomandată este de un comprimat vaginal administrat de 1 până la 2 ori pe zi.

Durata medie a tratamentului: 10 zile consecutive.

Tratamentul poate dura până la 20 de zile, în cazul infecțiilor micotice confirmate.

Mod de administrare:

Administrare vaginală.

După ce vă spălați cu atenție pe mâini, țineți comprimatele vaginale în apă timp de 2 până la 3 secunde, înainte de a le introduce în vagin.

Introduceți comprimatul vaginal atât de profund cât vă este confortabil (acest lucru este mai ușor de realizat dacă stați întinsă pe spate, cu genunchii ridicați).

Rămâneți în poziția întins pe spate, cu genunchii ridicați, timp de aproximativ 15 minute.

Recomandare practică:

Tratamentul trebuie asociat cu recomandări cu privire la igiena personală (purtarea de lenjerie de bumbac, evitarea dușurilor vaginale, evitarea utilizării de tamponane interne în cursul tratamentului) și, oricând este posibil, eliminarea oricăror factori favorizanți.

Pacientele trebuie sfătuite să nu întrerupă tratamentul în timpul menstruației.

Partenerul (partenerii) trebuie tratați concomitent, indiferent dacă prezintă sau nu simptomatologie clinică.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Tergynan Flora la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Tergynan Flora decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Tergynan Flora decât ar fi trebuit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Tergynan Flora

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Pot să apară reacții de hipersensibilitate (alergie) și manifestări la nivelul pielii, cum sunt dermatite alergice, erupții pe piele, mâncărimi, urticarie.

De asemenea, au fost raportate manifestări la nivelul vaginului, cum sunt, senzație de umflare, senzație de arsură, înroșire, durere, mâncărime.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tergynan Flora

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 cutie, 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 Tergynan Flora

- Substanțele active sunt ternidazol, sulfat de neomicină, nistatină, prednisolonă. Fiecare comprimat vaginal conține ternidazol 200 mg, sulfat de neomicină 100 mg, nistatină 100000 UI, prednisolonă 3 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de grâu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon glicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu, lactoză monohidrat.

Cum arată Tergynan Flora și conținutul ambalajului

Tergynan Flora se prezintă sub formă de comprimate alungite, de culoare crem, cu miros de trandafiri, având imprimată litera "T" pe ambele fețe.

Cutie cu o folie a 6 comprimate vaginale.

Cutie cu o folie a 10 comprimate vaginale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORATOIRES BOUCHARA – RECORDATI

Immeuble „Le Wilson”

70 Avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux

Franța

Fabricanți

LABORATOIRES BOUCHARA – RECORDATI

Immeuble „Le Wilson”

70 Avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux

Franța

SOPHARTEX
21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet
Franța

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>