

## Uputa o lijeku

### ROJAZOL 200 mg vagitoriji mikonazol

**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 svom 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### **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 VAGITORIJI I ZA ŠTO SE KORISTE**

Mikonazol u obliku vagitorija je ginekološki protuupalni lijek i antiseptik, derivat imidazola iz skupine lijekova antimikotika.

ROJAZOL vagitoriji koriste se za liječenje infekcija rodnice. Znaci tih infekcija uključuju svrbež, crvenilo i bijeli iscjedak.

ROJAZOL vagitoriji uništavaju gljivice koje uzrokuju infekciju, kao i neke od bakterija koje također mogu biti prisutne.

Možda će se Vaš spolni partner također trebati liječiti. Za savjet pitajte Vašeg liječnika.

#### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI ROJAZOL VAGITORIJE**

**Nemojte koristiti ROJAZOL vagitorije:**

- ako ste alergični na mikonazol ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.).

#### **Upozorenje i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego koristite ROJAZOL vagitorije ako primjenjujete “mehaničku” kontracepciju, uključujući kondome ili dijafragme. ROJAZOL vagitoriji mogu oštetiti gumu i onemogućiti djelovanje kontracepcije. Konzultirajte se s Vašim liječnikom o drugoj metodi kontracepcije dok koristite ROJAZOL vagitorije.

**Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku.**

## **Djeca**

ROJAZOL vagitoriji ne primjenjuju se u djece.

## **Drugi lijekovi i ROJAZOL vagitoriji**

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

## **U bolesnica koje uzimaju lijekove za razrjeđivanje krvi, npr. varfarin, potreban je oprez i kontrola antikoagulacijskog učinka.**

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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uz odobrenje Vašeg liječnika, moći ćete koristiti ROJAZOL vagitorije.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da bi ROJAZOL vagitoriji imali utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. KAKO KORISTITI ROJAZOL VAGITORIJE**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Primjena vagitorija:**

- 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 najdublje moguće u rodnicu.

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 rodnicu 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.

### **Ako osoba proguta ROJAZOL vagitorij**

U slučaju nehotičnog gutanja ROJAZOL vagitorija neće biti štetnog učinka po zdravlje, ali se možete obratiti liječniku za savjet.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ROJAZOL vagitorija, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

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

Tijekom primjene ovog lijeka mogući su sljedeći neželjeni učinci:

### **Vrlo rijetko:**

- alergijske reakcije
- nadražaj vaginalne sluznice, npr. blago crvenilo, svrbež i osjećaj pečenja, koji nestaje sam po sebi i zbog toga ne treba prekidati liječenje.

Korištena je sljedeća klasifikacija za prikaz učestalosti nuspojava:

**Vrlo često:** može zahvatiti više od 1 na 10 bolesnika.

**Često:** može zahvatiti do 1 na 10 bolesnika.

**Manje često:** može zahvatiti do 1 na 100 bolesnika.

**Rijetko:** može zahvatiti do 1 na 1000 bolesnika.

**Vrlo rijetko:** može zahvatiti do 1 na 10000 bolesnika.

**Nepoznato:** ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.**

## **5. KAKO ČUVATI ROJAZOL VAGITORIJE**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog 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. 7 (1x7) vagitorija u Al/PE stripu, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

### **Datum revizije upute:**

Kolovoz, 2012.