

IFENEC®

1% vaginal cream, ovules

ECONAZOLE

COMPOSITION

Vaginal cream - 100 g of cream contain: Econazole nitrate 1.0 g. Excipients: Benzoic Acid, Hard fats, Butylated Hydroxyanisole, Liquid paraffin, Polyoxyethylenglycol palmitate stearate, Purified water.

Vaginal ovules - Each vaginal ovule contains: Econazole nitrate 150 mg. Excipients: Semi-synthetic glycerides.

PHARMACOTHERAPEUTIC CATEGORY - Antymycotic for topical treatment in vulvo-vaginal infections even when complicated by gram-positive bacterial superinfections.

INDICATIONS - Mycotic vulvo-vaginal infections even when complicated by gram-positive bacterial superinfections.

CONTRA-INDICATIONS - Known individual hypersensitivity towards the product's components.

PRECAUTIONS FOR THE USE - During the first trimester of pregnancy the product should be used when clearly necessary, and under direct medical supervision.

INTERACTIONS - Clinical trials and extensive therapeutical use did not show any interactions or incompatibilities with other medicaments.

It is advisable to inform the physician of any simultaneous assumption of other drugs.

SPECIAL WARNINGS - No known effects on vigilance (driving vehicles or operating machinery).

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Vaginal cream - In the evening before going to bed, deeply insert into the vagina, preferably lying down, the entire amount (around 5cc) of vaginal cream contained in a filled applicator, each day for 15-day period; the treatment should be continued even after the disappearance of prurigo and leucorrhoea.

150-mg vaginal ovules - In the evening before going to bed, and for 3 consecutive days, insert into the vagina, preferably lying down, a vaginal ovule. A second therapeutic cycle should be carried out in the event of a recurrence or when a control culture is found to be positive even after a week of therapy.

It is recommended that the partner be concomitantly treated with Ifenec vaginal cream.

Following an accurate cleansing with warm water, the cream is applied on genitalia once daily for 15 consecutive days. (NOTE: Ifenec does not stain the underwear).

OVERDOSAGE - To date, there have been no reports of overdosage in man.

UNDESIRABLE EFFECTS - In hypersensitive patients local mild irritations or sensitisation phenomena may occur; as well as pelvic cramps, cutaneous eruptions and headache. In these events the physician should consider the opportunity to discontinue the administration of the product and adopt another therapy. If, after administration, side effects not reported in this leaflet appear, they should be communicated to the physician.

For further information on the product, please refer to your pharmacist.

CAUTION: Do not use the medicine after the expiry date marked on the carton.

STORAGE - Store at temperature not exceeding 25°C.

PACKAGING - **1%Vaginal cream:** tube of 78 g with applicator. **Vaginal ovules:** 3 - 6 ovules 150 mg.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

MAH: Italfarmaco S.p.A.

Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milan - Italy

Manufacturer: **Fulton Medicinali SPA**

Via Marconi 28/9, 20020 Arese MI, Italy

إيفتك

1/ قشدة مهبلية - بويضات

إيكونازول

التركيب

القشدة المهبلية: 100 غرام من القشدة تحتوي على 1,0 غرام من نترات الإيكونازول؛ السواغ: حمض البنزويك، شحم قاس، هيدروكسيانيزول الميويتيل، برفلين سائل، ستيرات النخيلات والبولياوكسياتيلنجليكول، ماء مكرر.
البويضات المهبلية: تحتوي كل بويضة مهبلية على 150 ملغرام من نترات الإيكونازول؛ السواغ: غليسريد نصف صناعي.

قوة الإستواء

مضاد للفطر يستعمل لمعالجة الإصابات الفرجية المهبلية حتى في الإصابات الشديدة الناتجة عن كائنات دقيقة إيجابية الغرام.

دواعي الإستعمال

الإصابات الفرجية المهبلية حتى في الإصابات الشديدة الناتجة عن كائنات دقيقة إيجابية الغرام.

النواهي عن الإستعمال

الحساسية الفردية المعروفة على مكونات المستحضر.

الاحتراسات

خلال أول ثلاثة أشهر من الحمل يمكن استعمال هذا الدواء فقط في حال كان ذلك لازماً وبإشراف الطبيب.

التفاعل مع أدوية أخرى

لم تظهر الاختبارات السريرية ولا العلاج أو الإستعمال المكثف أي تضارب أو تفاعل مع أدوية أخرى.
من المستحسن إبلاغ الطبيب عن تناول أي دواء آخر في نفس الوقت الذي يتم فيه العلاج بهذا المستحضر.

تحذيرات خاصة

لا توجد آثار معلومة على التيقظ (قيادة السيارة أو العمل على الماكينات)

الجرعة وطريقة تناولها

القشدة المهبلية:

في المساء وقبل النوم ينبغي إدخال كل الكمية (حوالي 5 سم مكعب) الموجودة داخل أداة الإدخال في عمق المهبل وفيما المصاب في وضعية التسطح، وذلك كل يوم ولمدة 15 يوم. ينبغي متابعة العلاج حتى بعض زوال الحكاك والسيلان المهلي الأبيض.
150 ملغ من البويضات المهبلية:

في المساء وقبل النوم ينبغي إدخال بويضة في المهبل وفيما المصاب في وضعية التسطح، وذلك لمدة 3 أيام. ينبغي معاودة العلاج في حال الانتكاسة أو عودة الإصابة أو في حال جاءت نتيجة الزرع إيجابية حتى بعد أسبوع من العلاج.

يستحسن معالجة الزوج بقشدة إيفتك المهبلية في نفس الوقت.

بعد الإغتسال جيداً بالماء الساخن ينبغي دهن القشدة على الجهاز التناسلي مرة واحدة في اليوم ولمدة 15 يوم.
(ملاحظة: إيفك لا يلوث الملابس الداخلية).

الجرعة المفرطة

لم يسبق أن تم الإعلام عن حصول جرعة مفرطة.

التأثيرات الجانبية

قد يتعرض المصابون بشدوي الحساسية إلى بعض الإثارة أو التحسس الموضعي، أو إلى غمض على مستوى الحوض أو قطع جلدي أو وجع رأس.
في هذه الحالات على الطبيب أن يأخذ بعين الإعتبار إمكانية وقف العلاج وإعتماد علاج آخر. في حال ظهرت بعض الآثار الجانبية مما لم يأت ذكره هنا ينبغي إبلاغ الأمر للطبيب.

لمزيد من المعلومات عن هذا المستحضر راجع الصيدلي.

تحذير

ينبغي عدم إستعمال الدواء بعد إنقضاء مدته المطبوعة على العلبة.

التخزين

ينبغي حفظ الدواء في مكان تقل حرارته عن 25 درجة مئوية.

التوضيب

1/ القشدة المهبلية: أنبوب وزنه 78 غرام مع أداة لإدخال الدواء في المهبل
البويضات المهبلية: 3-6 بويضات ووزن الواحدة منها 150 ملغرام

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

صاحب رخصة التسويق : إيتالفارماكو - شارع فولفو تيبستي 330 ميلان 201260 إيطاليا
المصنع : فولتون ميديسينالي فيا ماركوني 9/28 20020 أريسي - إيطاليا