

התרופה משווקת ללא מרגישות

אגיסטו V 0.2 גרם טבליות ואגינוליות (לשימוש נרתיקי)

כל טבליה מכילה: קלוטרימאזול 200 מ"ג **Clotrimazole 200 mg**

חומרים בעלי פעילות אולרגייתית ובתכשיר - ראי טופוס 6.

קוראי בנות עלולות לעלות **סופו בטרים** **שתמשו** **באגיסטו V** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למתגברות ולנשים בגילאים 16 עד 60.

מטפולות מתחת לגיל 16 או מעל גיל 60 - יש היוועץ ברופא.

עליך להשתמש בתרופה בצורה הנכונה.

יועצי ברוקח אם הנך זקוקה למידע נוסף.

בדרך כלל התסמינים חולפים אחרי 7 ימי טיפול. אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים, עליך להתייעץ עם רופא.

1. למה מיועדת התרופה?

זיהומים פטריותיים הנגרמים בעיקר על ידי זני קנדידה.

והזיהומים הנגרמים על ידי טריכומונאס ומיקרואורגניזמים הגרישים לקלוטרימאזול.

2. קבוצה תרופית: נוגדי פטריות ממשפחת האזולים.

3. לפני שימוש בתרופה

⚠️ אין להשתמש בתרופה:

- אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה
- אם חומרים אנטי פטריותיים מאותה משפחה.
- בזמן הווסת כיוון שהטיפול עשוי להיות פחות יעיל.
- מתחת לגיל 12.

⚠️ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תרופה זו עלולה להוריד את יעילותם של אמצעי מניעה העשויים גומי כגון: קונדומים או דיאפראגמות העשויים לטקס (Latex). כתוצאה מכך, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה חליפיים לפחות 5 ימים לאחר השימוש בתרופה.

בזמן הטיפול ובעת זיהום פטריתי מומלץ להימנע משימוש באגינוליות (נרתיקיות), בחומרים קוטלי זרע או בתכשירים ואגינוליים אחרים.

⚠️ לפני שימוש באגיסטו V 0.2 גרם טבליות ואגינוליות, ספרי לרופא אם:

- הנך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אינך בטוחה שיש לך פטרייה או שזו הפעם האשונה שמופיעים אצלך תסמינים אלה.
- סבלת מזיהום נרתיקי יותר מפעמיים במהלך 6 החודשים האחרונים.
- את או בן זוגך סבלתם בעבר ממחלת מין.
- את מתחת לגיל 16 או מעל גיל 60.
- הייתה לך אבד תגובה אלרגית לקלוטרימאזול או לתרופות ואגינוליות אחרות נגד פטריות.
- אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:

- דימום נרתיקי לא סדיר
- דימום נרתיקי, חריג או הנרשם ואגינולית עם כתמי דם
- כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות
- כאב בבטן התחתונה
- כאב או קושי בשתן
- חום או צמימרות
- בחילות או הקאות
- שלשולים

• הפרשה של ריח רע מהנרתיק

זאת כיוון שיתכן שהטיפול באגיסטו V 0.2 גרם טבליות ואגינוליות אינו הטיפול הנכון עבורך.

הטיפול צריך להסתיים לפני תחילת הווסת.

⚠️ אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. מיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם את נוטלת:

תרופה דבישת סקולומיס או סיטרוזומס (תרופות המפחיתות את תגובת מערכת החיסון, על-למעט דבישת איבר לאחר השתלה).

⚠️ הרינו והנקה

אם הנך בהריון, מנסה להרות או מניקה, ספרי לרופא לפני השימוש באגיסטו V 0.2 גרם טבליות ואגינוליות. אם כבר ספירת על כך לרופא, יש לעקוב אחר הוראותיו בהירות.

אם את מנסה להרות, ייתכן והרופא ימליץ על טיפול טבליות ללא שימוש במוליך.

⚠️ לידות ופטריות

אין להשתמש בתרופה מתחת לגיל 12.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

מינון מקובל בהנדר הוראה אחרת מרופא:

טבליה אחת בערב לפני השינה, במשך 3 ערבים רצופים (ראי "אופן השימוש").

אין לעבור על המנה המומלצת.

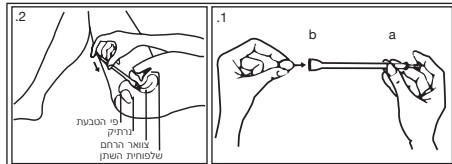
אין להכניס לפה או לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש ואגינולי בלבד.

אופן השימוש:

כיצד להחזיר את התרופה: תרופה זו רחצה את ידיו. הרופא תאם להשתמש במוליך המיוחד. יש לעקוב אחרי הוראות השימוש המפורטות. אם הנך בהריון, יש לבדוק עם הרופא אם להשתמש במוליך לצורך הטיפול התרופה.

1. יש להוציא את המוליך מהאריזה. יש למשוך את חלקו הפנימי של המוליך (איור 1: a) עד לעצירתו. יש להסיר את הטבליה מאריזת האלומיניום ולמקם אותה היטב בחלק הרחב של המתקן (איור 1: b).

2. כעבר לפני השימוש עליך לשטוף היטב את הידיים ואת המוליך בעזרת סבון זמנים ומיניש לייבוש לאחר כל שימוש. במידה שהאזור החיצוני של איבר המין גם מגורה ו/או אדמומי, יש למרוח אגיסטו קרם. משך הטיפול: שלושה ערבים רצופים. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.



אם טבעות מישוהו בלע מן התרופה, עליו לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתו, גם אם אינו חש אי-נחות או אין סימנים להרעלה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קחי את המנה הבאה מיד כשנזכרת. במידה ושכחת יותר מיום אחד ייתכן והזיהום לא יקבל טיפול מלא ולכן אם התסמינים יימשכו לאחר סיום תקופת הטיפול, יש לפנות לרופא.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול בהתאם להוראות.

יתכן הדבקה של בן הזוג ולכן יש להקפיד על השימוש במגע מיני או על שימוש בקונדום בעת מגע מיני במשך כל תקופת הטיפול. כמו כן רצוי להתייעץ עם הרופא בדבר הצורך בטיפול תרופתי גם בן הזוג.

כדי שהטבליה תבוא במגע עם לחות ועל ידי כך תימס לחלוטין, חשוב מאוד להחזירה עמוק ככל האפשר לנרתיק.

לנשי רק לבנים מכנתה והחליפי לעיתים קרובות. גם גרביונים יש להחליף מדי לילה.

אין להשתמש בתכשיר לשיטית הנרתיקי בזמן הטיפול באגיסטו V 0.2 גרם טבליות ואגינוליות. בעת השימוש בתרופה לנרתיקי ייתכן הכתמה של הלבנים. כדי למנוע הכתמה ניתן להשתמש בתחבושת היגיינית או במגן תחתון.

• אם את מבחינה בחתיכות מהטבליה שלא התמוססו, פני לרופא מאחר ויכול להיות שהטיפול לא עבד כראוי.

אם הנך בהריון - התייעצי עם הרופא לפני השימוש.

• אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים או הנך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטו V 0.2 גרם טבליות ואגינוליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מחייבות התייחסות מיוחדת:

בככל התרופות, חלק מהאנשים עלולים להיות אלרגיים לטבליות. אם את אלרגית, תגובה אלרגית או תגובה בסמוך לשימוש בתרופה, הפסיקי את השימוש בתרופה לפני מיד לרופא או לחדר מיון קרוב.

אז הנרתיק מחמירים, הפסיקי את השימוש בתרופה לפני מיד לרופא או לחדר מיון קרוב.

סימנים לתגובה אלרגית: פריחה; בעיות בבליעה או בנשימה; נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון; חולשה, סחרחורת או עיפולן; גירוד, אם הופיעו אצלך סימנים אלו, הפסיקי את הטיפול לפני לרופא מיד.

תופעות לוואי נוספות לאחר תחילת הטיפול: גירוד, אודם, פריחה, נפיחות, אי נוחות, צריבה, גירוי או קוליק ששכבת עור מאזור האגינה, דימום, כאבים בבטן או באזור האגן.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ מיד עם הרופא או הרוקח.

5. אין ללחסן את התרופה

• לנשים ולנשים! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לידה ראייתם ידם של ילדים ו/או יתנוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אם את גורמית להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• יש ללחסן במקום קריר מתחת ל- 25°C.

• אחסני באריזה המקורית.

• אחסני תרופות דרך הכיור או האשפה. שאלי את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמשת יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה. אין להשליך את המוליך לאסלה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם -

Lactose Monohydrate 200, Microcrystalline Cellulose, Maize Starch Dry, Poly (1-Vinyl-2-Pyrrolidone) (Crosspovidone), Lactic Acid, Magnesium Stearate, Calcium Lactate, Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200), Hydroxypropyl Methylcellulose, Hypromellose.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - 3 טבליות ואגינוליות ארוזות בבליסטר מאלומיניום ומוליך (מתקן נחירה).

• שם היצרן, גוש הירשום וכתובתו: פריגו ישראל פ.רמזבבר בע"מ, ת.ד. 16, ירוחם.

• עלון זה נבדק וועל ע"י משרד הבריאות בתאריך: 2014.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 2613.25080

AGISTEN V 0.2 gram Vaginal Tablets

Vaginal Tablets (for vaginal use)

Each tablet contains: Clotrimazole 200 mg

Inactive ingredients and allergens in the preparation - see section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist. This medicine is intended for adolescent girls and women between the ages of 16 and 60. Patients under the age of 16 or over the age of 60 – consult the doctor.

Use the medicine properly.

Consult the pharmacist if you need further information.

The symptoms generally pass after 7 days of treatment. If there is no improvement in your condition within 3 days, consult the doctor.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Vaginal fungal infections primarily caused by *Candida* species.

Vaginal infections caused by trichomonas and microorganisms susceptible to clotrimazole.

Therapeutic group: Antifungals from the azole family.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

❗ Do not use the medicine:

- if you are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients included in the medicine or to other antifungal agents from the same family.
- when menstruating since the treatment may be less effective.
- under the age of 12.

Special warnings regarding use of the medicine

This medicine may reduce the effectiveness of contraceptives made of rubber, such as: condoms or diaphragms made of latex. Therefore, it is recommended to use alternative contraceptives for at least 5 days after using the medicine.

During treatment and during a fungal infection, it is recommended to abstain from sexual intercourse, as the disease can be transmitted to your partner. Do not use tampons, vaginal douching preparations, spermicides or other vaginal preparations during the course of treatment.

❗ Before treatment with Agisten V 0.2 gram Vaginal Tablets, inform the doctor if

- you are sensitive to any food or medicine.
- you are unsure if you have a fungus or this is the first time you have these symptoms.
- you suffered from a vaginal infection more than twice within the past 6 months.
- you or your partner suffered in the past from a sexually transmitted disease.
- you are below the age of 16 or over the age of 60.
- you have had an allergic reaction to clotrimazole in the past or to other antifungal vaginal medicines.
- you have one of the following symptoms:
 - irregular vaginal bleeding
 - unusual vaginal bleeding or vaginal discharge with spots of blood
 - ulcers, blisters or sores in the vagina or on the vulva
 - lower abdominal pain
 - pain or difficulty in passing urine
 - fever or chills
 - nausea or vomiting
 - diarrhea
 - vaginal discharge with a bad odor

This is because treatment with **Agisten V 0.2 gram Vaginal Tablets** may not be the right treatment for you.

The treatment must be completed before initiation of menstruation.

❗ **If you are taking, or have recently taken, other medicines including non-prescription medicines and nutritional supplements, inform the doctor or pharmacist.** It is particularly important to inform the doctor or pharmacist if you are taking:

a medicine called tacrolimus or sirolimus (medicines that reduce the immune system response, to prevent organ rejection after transplantation).

❗ Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, trying to become pregnant or are breastfeeding, inform the doctor before using **Agisten V 0.2 gram Vaginal Tablets**. If you have already told your doctor, carefully follow his/her instructions.

For treatment of an internal fungal infection, the doctor may recommend treatment with the tablets without using an applicator.

❗ Young girls and adolescent girls

Do not use the medicine under the age of 12.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

Recommended dosage, unless instructed otherwise by the doctor:

One tablet in the evening before retiring, for 3 consecutive evenings (see "Directions for use").

Do not exceed the recommended dose.

Do not put in the mouth or swallow! This medicine is intended for **vaginal use only**.

Directions for use:

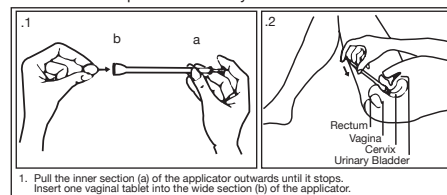
How to insert the medicine: First, wash your hands. Use the designated applicator. Follow the detailed instructions for use. If you are pregnant, check with the doctor if you can use the applicator to insert the medicine.

1. Remove the applicator from the packaging. Pull out the inner part of the device (figure 1:a) until it stops. Remove the tablet from the foil and place firmly in the wide part of the device (figure 1:b).

1. In the evening before retiring, lie on your back, with bent legs, and with your knees pointing upward. Insert the medicine, via the applicator, as deep into the vagina as you can, without using force or causing discomfort (see figure 2). Release the medicine by pushing the plunger. Wait a few minutes before getting up.
3. Wash your hands and the applicator thoroughly with soap and hot water and dry it after each use.

If the outer genital area is also irritated and/or red, apply Agisten cream.

Duration of treatment: three consecutive evenings; refer to the doctor if the signs of the disease (symptoms) worsen or do not improve after 7 days.



If someone accidentally swallowed the medicine, he/she should immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with him/her, even if he/she does not feel discomfort or there are no signs of poisoning.

If you forgot to take the medicine at the scheduled time, do not take a double dose. Take the next dose as soon as you remember. If you forgot for more than one day, the infection may not get the full treatment and therefore, if the symptoms persist after the treatment period, refer to a doctor.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the treatment regimen as per the instructions.

The infection can be transmitted to your partner; therefore, be sure to abstain from sexual contact or to use a condom during intercourse throughout the treatment period. In addition, it is advisable to consult the doctor regarding the need for medicinal treatment for your partner as well.

To ensure contact between the tablet and moisture, so that it can fully dissolve, it is very important to insert it as deep as possible into the vagina.

Wear only cotton underwear and change them often. Stockings should also be changed daily.

Do not use a vaginal douche during treatment with **Agisten V 0.2 gram Vaginal Tablets**.

Underwear may become stained while using a vaginal medicine. In order to prevent such staining, use a sanitary pad or panty liner.

• If you notice pieces of the tablet that have not dissolved, refer to the doctor since the treatment may not have worked properly.

If you are pregnant – consult the doctor before use.

• Do not take medicines in the dark! Check the label and dose **each time** you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of **Agisten V 0.2 gram Vaginal Tablets** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Side effects that require special attention:

As with any medicine, some people may be allergic to the tablets. If you are allergic, an allergic reaction will occur soon after using the medicine. If you experience an allergic reaction or if the redness, burning, pain, itching or swelling worsen, stop using the medicine and refer to the doctor or closest emergency room immediately.

Signs of an allergic reaction: rash; problems swallowing or breathing; swelling of the lips, face, throat or tongue; weakness, dizziness or fainting; nausea. If these signs occur, stop the treatment and refer to a doctor immediately.

Additional side effects after starting treatment: itching, redness, rash, swelling, discomfort, burning, irritation or peeling of a layer of skin from the vaginal area, bleeding, pain in the abdomen or pelvic region.

If any of the side effects worsen, or if you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult the doctor or pharmacist immediately.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

• **Avoid poisoning!** This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the sight and reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor.

• Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

• Store in a cool place below 25°C.

• Store in the original package.

• Do not dispose of medicines via the sink or waste bin. Ask the pharmacist how to dispose of medicines you no longer need. These measures will help protect the environment. Do not discard the applicator in the toilet.

6. FURTHER INFORMATION

• In addition to the active ingredient, the medicine also contains - Lactose Monohydrate 200, Microcrystalline Cellulose, Maize Starch Dry, Poly (1-Vinyl-2-Pyrrolidone) (Crosspovidone), Lactic Acid, Magnesium Stearate, Calcium Lactate, Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200), Hydroxypropyl Methylcellulose, Hypromellose.

• What the medicine looks like and the contents of the pack – 3 vaginal Tablets packaged in an aluminium blister and an applicator (insertion device).

• Manufacturer, registration holder and address: Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., P.O.B 16, Yeruham.

• This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in December 2014.

• Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 2613.25080

أجيستن ٧, ٢, ٠ غرام أقراص مهبلية

أقراص مهبلية (للإستعمال المهبلي)

يحتوي كل قرص على: كلوتريمازول ٢٠٠ ملغ Clotrimazole 200 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظري الفقرة ٦.

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص لمراهقات ولنساء بأعمار ١٦ حتى ٦٠ سنة.

معالجات دون عمر ١٦ سنة أو فوق عمر ٦٠ سنة - يجب إستشارة الطبيب.

عليك إستعمال الدواء بشكل صحيح.

إستشيرتي الصيدلي إذا إحتجت لمعلومات إضافية.

عادة تزول الأعراض بعد ٧ أيام من العلاج. إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال ٣ أيام، عليك إستشارة الطبيب.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

تلوثات فطرية في المهبل الناتجة بالأخص من قبل سلالات من المبيضات (كانديدا).

تلوثات في المهبل الناتجة عن المشعرة وكائنات عضوية دقيقة حساسة لـ كلوتريمازول.

الفصيلة العلاجية: من مضادات الفطريات من فصيلة الأزولات.

(٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساسة (اليرجية) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء أو مواد أخرى مضادة للفطريات من نفس الفصيلة.
- أثناء فترة الطمث نظراً لأن العلاج يمكن أن يكون أقل نجاعة.
- دون عمر ١٢ سنة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قد يخفض هذا الدواء من نجاعة وسائل منع الحمل المصنوعة من المطاط مثل: كوندوم أو ديافراما المصنوعين من اللاتكس (Latex).

نتيجة لذلك، يوصى بإستعمال وسائل منع حمل بديلة ٥ أيام على الأقل بعد إستعمال الدواء.

أثناء العلاج وأثناء التلوث الفطري يوصى بالإمتناع عن ممارسة العلاقات الجنسية، لأنك قد تعدي زوجك.

أثناء العلاج لا يجوز إستعمال التامبون، مستحضرات لشطف المهبل، مواد قاتلة للنفط أو مستحضرات مهبلية أخرى.

❑ قبل العلاج - أجيستن ٧, ٢, ٠ غرام أقراص مهبلية، إحكي للطبيب إذا

- كنت حساسة لأي طعام أو لأي دواء.
- لم تكوني واثقة بأنك تعانين من الفطر أو أن هذه المرة الأولى التي تظهر لديك هذه الأعراض.
- عانيت من تلوث في المهبل أكثر من مرتين خلال ٦ الأشهر الأخيرة.
- عانيت أنت أو زوجك في الماضي من مرض جنسي.
- كنت دون عمر ١٦ سنة أو فوق عمر ٦٠ سنة.
- حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لـ كلوتريمازول أو لأدوية مهبلية أخرى مضادة للفطريات.
- إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية:

- نزع مهبلي غير منتظم
- نزع مهبلي شاذ أو إفراز مهبلي يترافق ببقع من الدم
- تقرحات، حويصلات أو جروح في المهبل أو في الفرج
- ألم في الجزء السفلي من البطن
- ألم أو صعوبة في التبول
- سخونة أو قشعريرة
- غثيان أو تقيؤات
- إسهالات
- إفراز يترافق برائحة كريهة من المهبل.

ذلك لأنه من الجائز بأن العلاج - أجيستن ٧, ٢, ٠ غرام أقراص مهبلية هو علاج غير مناسب لك.

يجب أن ينتهي العلاج قبل بدء الطمث.

❑ إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين:

دواء بإسم تاكروليموس أو سيروليموس (أدوية تضعف من رد فعل الجهاز المناعي، من أجل منع رفض عضو بعد زرع).

❑ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تحاولين أن تصبحي حاملاً أو مرضعة، إحكي للطبيب قبل إستعمال أجيستن ٧, ٢, ٠ غرام أقراص

مهبلية. إذا قد بلغت عن ذلك للطبيب، يجب متابعة تعليماته بحذر.

لعلاج الفطر الداخلي، من الجائز أن يوصيك الطبيب العلاج بالأقراص بدون إستعمال الموصل.

❑ الفتيات والمراهقات

لا يجوز إستعمال الدواء دون عمر ١٢ سنة.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة.

المقدار الدوائي الإعتيادي في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب:

قرص واحد في المساء قبل النوم، لمدة ثلاث ليالي متتالية (أنظري «كيفية الإستعمال»).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

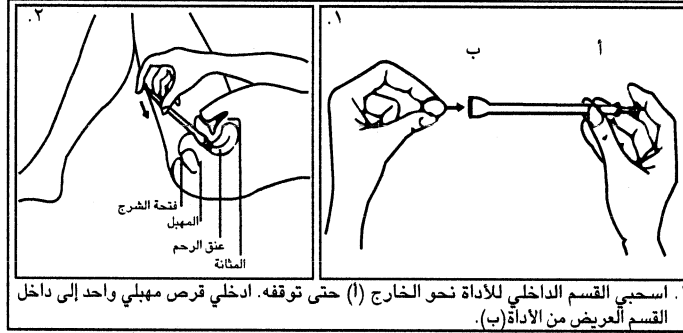
لا يجوز الإدخال إلى الفم أو البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال المهبلي فقط.

كيفية الإستعمال:

كيفية إدخال الدواء: أولاً، إغسلي يديك. إستعملي الموصل الخاص. يجب متابعة تعليمات الإستعمال المفصلة. إذا كنت في فترة

الحمل، يجب الإستيضاح من الطبيب فيما إذا يمكن إستعمال الموصل بغية إدخال الدواء.

- ١) يجب إخراج الموصل من العلبة. يجب سحب الجزء الداخلي للأداة (رسم ١: أ) حتى توقفه. يجب نزع القرص من علبة الألومنيوم ووضعه في مكانه بشكل جيد في الجزء العريض للأداة (رسم ١: ب).
- ٢) في المساء قبل النوم عليك الإستلقاء على الظهر، ثني الرجلين بحيث تكون ركبتيك موجهتان للأعلى. بواسطة الموصل، أدخل الدواء للمهبل عميقاً قدر الإمكان بدون إستعمال قوة أو الشعور بعدم الراحة (انظري رسم ٢). حرري الدواء بدفع المكبس. إنتظري عدة دقائق قبل النهوض من وضعية الإستلقاء.
- ٣) يجب شطف اليدين جيداً وكذلك الموصل بواسطة الصابون والماء الساخن وتجفيفه بعد كل إستعمال. في حال كانت المنطقة الخارجية للعضو التناسلي أيضاً متهيجة و/أو حمرة، يجب دهن أجيسنتن كريم. فترة العلاج: ثلاث ليالي متتالية، عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (اعراض) أو لم تتحسن بعد مرور ٧ أيام.



إذا بلع أي شخص بالخطأ من الدواء، فعليه التوجه حالاً للطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معه، حتى ولو لم يشعر بعدم راحة أو لم تظهر علامات لحدوث تسمم. إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً. إستعملي المقدار الدوائي التالي حالاً عند تذكرك بذلك. في حال نسيت أكثر من يوم واحد فمن الجائز بأن التوثق لم يتلقى العلاج الكامل ولذلك إذا إستمرت الأعراض بعد إنتهاء فترة العلاج، يجب مراجعة الطبيب.

كيف تستطيعين المساعدة في نجاح العلاج؟

عليك إتمام العلاج وفقاً للتعليمات.

- من الجائز حدوث عدوى لدى زوجك لذا يجب الحرص على الإمتناع عن الإتصال الجنسي أو على إستعمال كوندوم أثناء الإتصال الجنسي خلال كافة فترة العلاج. كذلك يفضل إستشارة الطبيب بخصوص الحاجة لعلاج دوائي أيضاً لدى الزوج. لكي يلامس القرص الرطوبة وبذلك يذوب تماماً، من المهم جداً إدخاله عميقاً قدر الإمكان داخل المهبل. إرتدي ملابس داخلية قطنية وبديليها في أوقات متقاربة. أيضاً يجب تبديل الجوارب النسائية يومياً. لا يجوز إستعمال مستحضر لغسل المهبل أثناء العلاج بأجيسنتن ٢٧، ٠ غرام أقراص مهبلية. أثناء إستعمال دواء للمهبل من الجائز حدوث بقع في الملابس الداخلية. لمنع البقع يمكن إستعمال الفوط النسائية الصحية أو واقي اللباس الداخلي.
- إذا لاحظت أجزاء غير دائبة من القرص، راجعي الطبيب لأنه من الجائز بأن العلاج لم يعمل كما ينبغي. إذا كنت في فترة الحمل - إستشيري الطبيب قبل إستعمال الدواء.
- لا تستعملي الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعملي فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

- كما بكل دواء، إن إستعمال أجيسنتن ٢٧، ٠ غرام أقراص مهبلية قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهنشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
- الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:**
- بالمشابه لكافة الأدوية، قد يكون بعض الأشخاص حساسين للأقراص. إذا كنت حساسة (أليرجية)، قد يحدث رد فعل تحسسي قريباً لإستعمال الدواء. إذا شعرت برد فعل تحسسي أو بتفاقم الإحمرار، الحرقة، الألم، الحكة أو الإنتفاخ، توقف عن إستعمال الدواء وتوجهي حالاً للطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى القريب.
- علامات رد الفعل التحسسي: طفح؛ مشاكل في البلع أو في التنفس؛ إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان؛ ضعف، دوار أو إغماء؛ غثيان. إذا ظهرت لديك هذه الأعراض، توقف عن العلاج وراجعي الطبيب حالاً.
- أعراض جانبية إضافية بعد بدء العلاج: حكة، إحمرار، طفح، إنتفاخ، إنزعاج، حرقة، تهيج أو تقشر طبقة جلد من منطقة المهبل، نزف، آلام في البطن أو في منطقة الحوض.
- إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي حالاً.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وعن مجال رؤيتهم، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان بارد دون ٢٥ درجة مئوية.
- خزني في العلبة الأصلية
- لا يجوز رمي الأدوية في المغسل أو في القمامة. إسألني الصيدلي عن كيفية إتلاف الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة. لا يجوز رمي الموصل في المراض.

٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Lactose Monohydrate 200, Microcrystalline Cellulose, Maize Starch Dry, Poly (1-Vinyl-2-Pyrrolidone) (Crosspovidone), Lactic Acid, Magnesium Stearate, Calcium Lactate, Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200), Hydroxypropyl Methylcellulose, Hypromellose.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة - ٣ أقراص مهبلية معبأة في لويحة (بليستر) من الألومنيوم، وموصل (أداة إدخال).
- اسم المنتج، صاحب الإمتياز وعنوانه: بيريجو إسرائيل فارماسيوتيكس، ص.ب. ١٦، يروحام.
- أقررت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تاريخ: كانون الأول ٢٠١٤
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٢٥٠٨٠-٢٦١٣