

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki**

### **Izovag, 10 mg/g, krem dopochwowy**

*Isoconazoli nitras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Izovag i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Izovag
3. Jak stosować lek Izovag
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Izovag
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Izovag i w jakim celu się go stosuje**

Izovag zawiera substancję czynną izokonazolu azotan.

Izokonazolu azotan należy do leków przeciwgrzybiczych przeznaczonych do stosowania w zakażeniach grzybiczych pochwy, w tym zakażeniach mieszanych z udziałem bakterii Gram-dodatnich.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Izovag**

##### **Kiedy nie stosować leku Izovag**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na izokonazolu azotan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentką jest dziecko w wieku poniżej 15 lat, ponieważ nie zaleca się stosowania aplikatorów dopochwowych w tej grupie wiekowej.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania kremu dopochwowego Izovag, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W celu leczenia zakażeń zewnętrznych okolic narządów płciowych lub profilaktycznego leczenia partnera pacjentki, zaleca się stosowanie kremu zawierającego izokonazolu azotan.

Podczas 7-dniowego cyklu leczenia oraz tydzień po zakończeniu leczenia nie należy wykonywać irygacji (płukania) pochwy.

W celu zapobiegania nawrotom zakażeń, zaleca się noszenie bawełnianej bielizny, którą należy zmieniać codziennie na czystą, uprzednio upraną i wygotowaną.

Ręczniki z których korzysta pacjentka, należy po każdym użyciu wygotować.

W przypadku niezamierzonego dostania się kremu dopochwowego do oka, należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody.

Składniki leku mogą uszkadzać lateks, zmniejszając skuteczność mechanicznych środków antykoncepcyjnych (tj. prezerwatywy).

Dodatkowe środki ostrożności należy stosować podczas całego okresu leczenia i 5 dni po zastosowaniu kremu.

### **Lek Izovag a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Brak danych dotyczących interakcji leku Izovag z innymi lekami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie zaleca się używania aplikatorów dopochwowych podczas ciąży.

#### Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią mogą stosować lek Izovag jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyści z zastosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla płodu.

#### Wpływ na płodność

Brak danych wskazujących, że stosowanie leku Izovag ma wpływ na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Izovag nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Izovag zawiera alkohol cetostearylowy**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować lek Izovag**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Izovag jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego.

Zaleca się stosowanie kremu jeden raz na dobę przez 7 kolejnych dni.

Krem wprowadza się do pochwy, tak głęboko jak jest to możliwe. Do aplikacji kremu używa się aplikatora dołączonego do opakowania.

Zaleca się zastosowanie kremu dopochwowego na noc, przed snem.

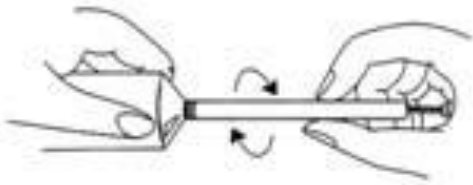
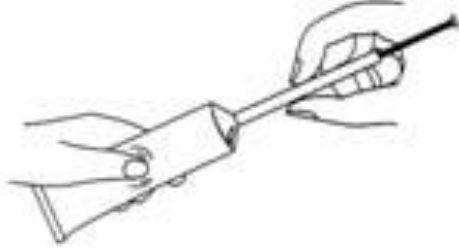
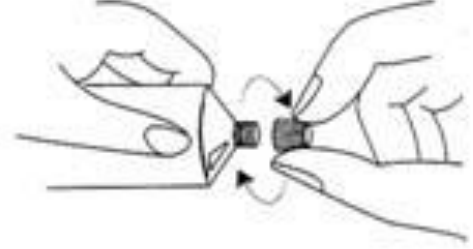
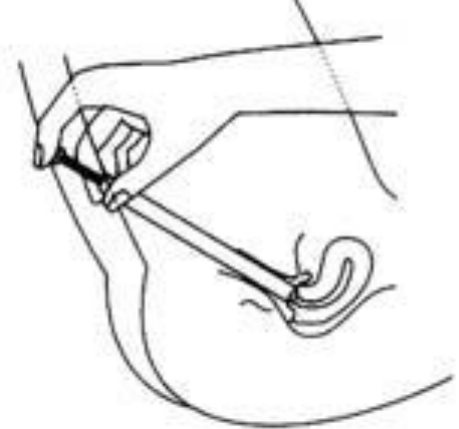
Najlepiej aplikować krem w pozycji leżącej (na plecach).

Nie należy kontynuować leczenia podczas miesiączki.

Sposób użycia:

- usunąć nakrętkę z tuby, przebić membranę zabezpieczającą, następnie w miejsce nakrętki wkręcić aplikator dołączony do opakowania
- wyciągnąć do końca tłok aplikatora

- ścisnąć tubę i napełnić aplikator kremem
- usunąć aplikator i zabezpieczyć tubę nakrętką
- umieścić aplikator głęboko w pochwie, następnie nacisnąć tłok aplikatora aż do całkowitego wyciśnięcia kremu.

<p>1. Usunąć nakrętkę z tuby, przebić membranę zabezpieczającą, następnie w miejsce nakrętki wkręcić aplikator dołączony do opakowania.</p>	
<p>2. Wyciągnąć do końca tłok aplikatora. Ścisnąć tubę i napełnić aplikator kremem.</p>	
<p>3. Usunąć aplikator i zabezpieczyć tubę nakrętką.</p>	
<p>4. Umieścić aplikator głęboko w pochwie, następnie nacisnąć tłok aplikatora aż do całkowitego wyciśnięcia kremu.</p>	

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Izovag**

Pojedyncze zastosowanie większej niż zalecana dawki leku czy nawet niezamierzone połknięcie zawartości całej zawartości tuby leku nie stwarza ryzyka ostrego zatrucia lekiem.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Izovag**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki, należy niezwłocznie zastosować następną dawkę, a potem kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko mogą występować działania niepożądane w miejscu podania, takie jak: pieczenie i świąd.

Możliwe jest także występowanie reakcji alergicznych takich jak: wysypka, obrzęk, nudności, duszność, niedociśnienie tętnicze.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,  
email: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Izovag**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu tuby krem należy zużyć w ciągu 7 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Izovag**

- Substancją czynną leku jest izokonazolu azotan. 1 g kremu zawiera 10 mg izokonazolu azotanu.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 60, sorbitanu stearynian, alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Izovag i co zawiera opakowanie**

Izovag jest białym, jednorodnym kremem.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa pokryta podwójną warstwą lakieru epoksydowo-fenolowego z membraną zabezpieczającą, z zakrętką z HDPE oraz 7 aplikatorów dopochwowych z LDPE, z tłokiem z HDPE, o pojemności około 4,5 g, w tekturowym pudełku.

Tuba zawiera 40 g kremu dopochwowego.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867Warszawa

**Wytwórca**

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2022**