

FENOMIX®

Nitrate de fenticonazole 600 mg



FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme d'ovule gynécologique. Boîte de 1 ovule gynécologique.

COMPOSITION

Nitrate de fenticonazole 600 mg
Excipients q.s.p. 1 ovule gynécologique

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antifongique local vaginal.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est préconisé dans le traitement local des mycoses (des candidoses) du vagin et de la vulve (affections dues à des champignons microscopiques) surinfectées ou non par des bactéries Gram+.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie :

1 ovule gynécologique le soir au coucher, en administration unique. Si les symptômes persistent, une 2ème dose peut être administrée au bout de trois jours.

Voie d'administration :

Voie vaginale. Introduire l'ovule profondément dans le vagin, de préférence en position allongée au moment du coucher.

Conseils pratiques :

- Toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin.
- Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales ...) et dans la mesure du possible la suppression des facteurs favorisants.
- Si la mycose s'étend, associer aux ovules gynécologiques une crème antifongique.
- Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Utilisation avec préservatifs ou des diaphragmes en latex en raison du risque de rupture.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

SPECIALES

Adressez-vous à votre médecin dans les situations suivantes :

- Enfant de moins de 16 ans et personnes âgées de plus de 60 ans.
- Grossesse et allaitement.
- Absence d'amélioration des symptômes en une semaine ou en cas de symptômes sévères (plus de 2 infections au cours des 6 derniers mois).
- Antécédents de maladie sexuellement transmissible ou d'exposition à un partenaire atteint d'une maladie sexuellement transmissible.
- Hypersensibilité connue aux imidazolés ou à d'autres produits antifongiques vaginaux.
- Si vous présentez l'un des symptômes suivants :
 - Saignement vaginal anormal ou irrégulier.
 - Perte vaginale avec des traces de sang.
 - Plaie, ulcère ou ampoule vulvaire ou vaginale.
 - Douleur abdominale basse ou des difficultés pour uriner.
 - Effet indésirable associé au traitement tel qu'érythème, prurit ou éruption cutanée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES

FORMES D'INTERACTIONS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Associations déconseillées : spermicides, tout traitement local vaginal susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, parlez-en avec votre médecin.

Allaitement :

Ce médicament ne doit être pris pendant l'allaitement que sur les conseils de votre médecin.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Sans objet.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables très rares : sensation de brûlure vulvo-vaginale, érythème cutané, prurit et éruption cutanée.

Effets indésirables de fréquence inconnue : sensibilité au site d'application.

Veillez signaler n'importe quel effet indésirable à votre médecin ou à votre pharmacien ou le déclarer directement via le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance (CNPM) sur : www.cnpm.org.dz

SURDOSAGE

Symptômes :

Ce médicament est destiné à une application locale et non à un usage oral, en cas d'ingestion accidentelle, des douleurs abdominales et des vomissements peuvent survenir.

DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans son emballage d'origine.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquette thermoformée (PVC/PE blanc) conditionnée dans un étui en carton.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

23/13 F 511/231.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE

Avril 2024.



DE N° 23/13 F 511/231



DÉTENTEUR ET EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.
www.labosalem.com





فينوميكس[®]

نترات الفينيتيكونازول 600 مغ

التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية ، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.
الاشتراكات غير الموصى بها : المبيدات المنوية ، أي علاج موضعي مهيلي بإمكانه إبطال مفعول موانع الحمل الموضعية المبيدة للحيوانات المنوية.

الخصوبة ، الحمل والإرضاع

لا يستخدم هذا الدواء أثناء الحمل إلا بناء على نصيحة طبيبك. إذا كنت حامل ، أو اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج أو كنت تخططين للحمل ، يرجى استشارة الطبيب.

الإرضاع :

لا يستخدم هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية إلا بناء على نصيحة طبيبك .

التأثير على قدرة قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا ينطبق.

الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
أعراض جانبية نادرة جدا : شعور بحرقة على مستوى منطقة المهبل والشرج ، احمرار الجلد ، حكة و طفح جلدي.
أعراض جانبية ذات تردد غير معروف : حساسية في موضع التطبيق. يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض الجانبية أو الإبلاغ عنه مباشرة عبر المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي (CNPM) على : www.cnpm.org.dz.

الجرعة المفترضة

الأعراض :

هذا الدواء مخصص للاستخدام الموضعي وليس للاستخدام عن طريق الفم ، في حالة البلع عن طريق الخطأ ، قد تظهر الأم في البطن وتقيؤ.

مدة وشروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبلة الخارجية.
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في علبته الأصلية.
- يحفظ بعيدا عن متناول وعن نظر الأطفال.

طبيعية و محتوى الغلاف الخارجي

صفحة مشكلة حراريا (بولي فينيل كلوريد / بولي إيثيلين أبيض) معبأة داخل عبلة من الورق المقوى.

شروط الصرف

يصرف بدون وصفة طبية.

اسم و عنوان حامل و مستغل مقرر التسجيل ، مصنع (إنتاج وتحرير)

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر.

رقم مقرر التسجيل

23/13 F 511/231

تاريخ تحديث النشرة

أفريل 2024.

شكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل تحميلات مهيلية. تحتوي العبلة على تحميلة مهيلية واحدة.

التركيب

نترات الفينيتيكونازول 600 مغ
سواغ ك.ك.ل 1 تحميلة مهيلية

الفئة العلاجية

مضاد موضعي للفطريات المهيلية.

دواعي الاستعمال

يستعمل هذا الدواء للعلاج الموضعي لعدوى الفطريات المهيلية (المبيضات) التي تصيب الفرج و المهبل (حالات تسببها فطريات مجهرية) سواء إن كانت مصاحبة أو لا بعدوى ثانوية لبكتيريا غرام+.

الجرعة و طريقة الاستعمال

الجرعة :

تحميلة مهيلية واحدة في المساء قبل النوم ، في جرعة واحدة. إذا استمرت الأعراض ، يمكن إعادة العلاج مرة ثانية بعد 3 أيام.

طريقة الاستعمال :

عن طريق المهبل. يجب إدخال التحميلة المهيلية بعمق في المهبل ، من الأحسن في وضعية استلقاء وقت النوم.

نصائح عملية:

- التنظيف باستخدام صابون ذو حموضة معتدلة أو قاعدية.
- يجب مرافقة العلاج بتدابير النظافة (ارتداء ملابس داخلية قطنية ، تجنب الغسل المهيلي ...) و إن أمكن تجنب العوامل المحفزة للعدوى.
- إذا امتدت الفطريات ، يجب مرافقة التحميلات المهيلية بمهزم مضاد للفطريات.
- يجب عدم إيقاف العلاج أثناء الدورة الشهرية.

موانع الاستعمال

- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- الاستخدام المتزامن مع الواقي الذكري أو العازل اللاتوي بسبب خطر تمزق اللاتكس.

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

- يرجى استشارة الطبيب في الحالات التالية :
- الأطفال الأقل من 16 سنة و الكبار الذين يزيد عمرهم عن 60 سنة.
- الحمل و الإرضاع.
- عدم اختفاء الأعراض خلال أسبوع أو في حالة ظهور أعراض شديدة (أكثر من إصابتين بالعدوى خلال الستة أشهر الماضية).
- سوابق للإصابة بالأمراض المنتقلة جنسيا أو التعرض لشريك مصاب بمرض معدي جنسيا.
- فرط حساسية تجاه الأدوية اليميذازولية أو غيرها من مضادات الفطريات المهيلية الأخرى.
- في حالة الإصابة بأحد الأعراض التالية :
- نزيف مهيلي غير طبيعي أو غير منتظم.
- إفرازات مهيلية مصحوبة بآثار دم.
- جرح ، قرحة أو بثرة على مستوى الفرج أو المهبل.
- ألم أسفل البطن أو صعوبة في التبول.
- أعراض جانبية ناتجة عن العلاج مثل احمرار الجلد ، الحكة أو الطفح الجلدي.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية

رقم 23/13 F 511/231



حامل و مستقل مقرر التسجيل ، مصنع (إنتاج و تحرير) :
ش.ذ.م.م. مخابر سالم م.ص. العلمة 19600 - الجزائر.
www.labosalem.com

