

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) התשמ"ו-1986**

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה

**DRUGS-ABOUT.COM**

**גינו-דקטרין 3**

כמוסות וגיליות רכות

הרכב

כל כמוסה וגילית רכה מכילה:

Miconazole Nitrate 400 mg

פעילות רפואית

לטיפול כדיומיום פטריותיים כנרתיק וזויהומים מעורבים הרגישים לתכשיר.

**מתי אין להשתמש בתכשיר?**

אין להשתמש בתרופה אם ידועה רגישות לאחר ממרכיביה או לחומרים אנטיפטריותיים אחרים מאותה קבוצה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מניקה.

**איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**

אין להשתמש בטמפון בזמן השימוש בתרופה.

**אזהרות**

אם הינך רגישה למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה זו.

**תגובות בין-תרופתיות**

אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות

הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד לגבי תכשירים מקומיים לנרתיק עם או בלי מרשם רופא.

**תופעות לוואי**

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: ארמומיות מוגברת, גירוד או הרגשת צריבה.

תופעות אלו בדרך כלל נעלמות תוך זמן קצר בעקבות תקופת הסתגלות לתכשיר.

**תופעות המייבבות התייחסות מיוחדת:**

אורטיקריה, פריחה על העור או כאבי בטן (נדיר): הפסיקו הטיפול לפני הרופא.

בכל מקרה בו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**מינון:** לפי הוראות הרופא בלבד.

**מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:**

כמוסה וגילית אחת כל ערב לפני השינה במשך 3 ימים רצופים. אין לעבור על המנה המומלצת.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן קצוב יש להשתמש בה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין להשתמש בשתי מנות ביחד באותו יום.

**שימו לב!** לא לבלועו תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

**אופן השימוש:** יש להחזיר כמוסה אחת עמוק לתוך הנרתיק לפני השינה. רצוי לבצע זאת במצב שכובה.

**ביצוע תוכלי לסייע להצלחת הטיפול**

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא.

לבשי רק לבגים מכותנה והחליפי לעיתים קרובות. גם גרבינוים יש להחליף מדי יום.

רצוי להתייעץ עם הרופא בדבר הצורך בטיפול תרופתי גם בנן הזוג.

יש למנוע מגע בין אמצעים למניעת הריון העשויים גומי, כגון קונדום או דיאפרגמה (כיפה מגומי המוחזרת אל תוך הנרתיק) וגינו דקטרין,

מאחר ותכשירים אלו עלולים לגרום נזק לגומי, וכך לא ימלאו את יעורם ולא ימנעו הריון.

אם הינך משתמשת בתכשיר לטיפול הנרתיק בין טופול לטיפול הקפודי לא להחזיר את נזל השטיפה בעוצמה ובכמות רבה מדי כדי לא

להחזיר הנזל לחם - דבר העלול להעביר זיהום לשם. אם הינך בהריון, אל תשתמשי כלל בתכשיר שטיפה. בעת השימוש בתרופה לנרתיק,

חייבתם להתמסר של הלבגים. כדי למנוע הכתמה ניתן להשתמש בתחבושת היגיינית או במגן תחתון.

**מניעי הרעלה**

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או חינוקות ועל ידי כך למנוע הרעלה.

אם נטלת מנת יתר או אם נטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים, ולהביא אריזה התרופה איתך.

**אל תגרמנו להזאק ללא הוראה מפורשת מהרופא!**

תרופה זו רגשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחרת, היא עלולה להזיק. אין לתת תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

**אין לטפל בתרופות בחושך** בקי; התווית והמנה **ככל פעם** שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

**החסנה:** לאחסן בין 15°C-30°C במקום יבש.

גם לפי תנאי האריזה/החסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה

של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 453523464

יצרן: ינסן פרמצבטיקה, בירסה, בלגיה.

יבואן: גיי-סי הלתי קר בע"מ. קיבוץ שפיים 60980, ישראל.

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة المصداقية ( مستحضرات صيدلانية ) ١٩٨٦**

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

القرني النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

TRADEMARK

**גינו-דקטרין 3**

קבסולות רחوة للمهل

التركيب: كل كبسولة رخرة للمهل تحتوي : Miconazole Nitrate 400 mg

تأثيرات الدواء الطبيعية : معالجة ثلوثات المهبل الفطرية وفي الثلوثات المختلطة الحساسة للمستحضر.

**מתי לא יבגון לך استعمال المستحضر ?**

לא יבגון לך استعمال هذا المستحضر اذا وجدت لديك حساسية لاحد مركباته او للمواد المضادة للفطريات من نفس الفصيلة.

**لا יבגון לך استعمال هذا الدواء قبل من ارجحة الطبيب مقدماً** عندما تكونين حاملاً او مرضعة.

**كيف سيقوّن هذا الدواء على سبيل امورك اليومية ?** لا يבגון استعمال السداة العظمية ( تامبون ) اثناء فترة استعمالك لهذا الدواء.

تحذيرات : يجب ابلاغ الطبيب عن اي حساسية لديك لطعام او عقاقير قبل استعمالك للدواء.

التفاعلات بين الأدوية : اذا كنت تتعاطين دواءً اضافةً او اذا انهيبت العلاج الآن بدواء آخر , فيجب اعلام الطبيب المعالج , وذلك لتفادي الاخطار او عدم النجاعة الناتجة

عن التفاعلات بين العقاقير خاصة المستحضرات الموضعية للمهل التي تصرف مع او بدون وصفة طبية.

الأعراض الجانبية : إضافة الى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء , فقد تظهر اثناء فترة استعمالك بعض الأعراض الجانبية كالأحمرار المتزايد , حكة او الشعور بالحرقان.

تختفي هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد ان يعتاد الجسم على الدواء.

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً : شرى , طفح جلدي أو آلام في البطن ( نادراً ) : ترقفي عن العلاج وراجعي الطبيب.

اما اذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة , أو اذا طرأ اي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء , عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (MEDICINAL PREPARATIONS) - 1986**

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

**Gyno-Daktarin 3****Vaginal Soft Capsules****COMPOSITION**

Each vaginal soft capsule contains: Miconazole Nitrate 400 mg

**THERAPEUTIC ACTIVITY**

For the treatment of vaginal fungal infections and mixed infections sensitive to the preparation.

**WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?**

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to other antifungal agents of the same group.

Do not use this medicine without consulting a doctor before starting treatment if you are pregnant or breastfeeding.

**HOW WILL THIS MEDICINE AFFECT YOUR DAILY LIFE?**

Do not use a tampon during treatment with this medicine.

**WARNINGS**

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

**DRUG INTERACTIONS**

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important with regard to vaginal preparations with or without doctor's prescription.

**SIDE EFFECTS**

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of using this medicine, for example: increased redness, itching or burning sensation. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine.

**Effects that require special attention**

Hives, skin rash or abdominal cramps (rare): stop treatment and refer to your doctor.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

**DOSSAGE**

According to doctor's instructions only.

Unless otherwise prescribed by your doctor the recommended dosage is:

1 vaginal capsule every evening at bedtime for 3 consecutive nights. Do not exceed the recommended dosage.

If you have forgotten to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose at the same day.

**Attention!** Do not swallow! This medicine is intended for external use only.**DIRECTIONS FOR USE**

Insert 1 capsule deep into the vagina at bedtime, while lying down.

**How can you contribute to the success of the treatment?**

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Wear cotton underwear only and change often. Stockings must also be changed every day.

The physician should be consulted regarding the need for drug treatment of the male partner as well.

Contact should be avoided between contraceptive devices made of rubber, such as condoms or diaphragms (caps made of rubber inserted into the vagina) and Gyno-Daktarin. These devices may damage the rubber and fail to fulfill their purpose (may not prevent pregnancy).

If you use a vaginal douche between treatments, take care not to allow the liquid to enter the vagina under force or in too large a quantity, in order to avoid penetration to the uterus and possible transfer of the infection to this site. If you are pregnant, do not douche at all. Underwear may become stained while using a vaginal preparation. In order to avoid such staining, a sanitary pad or panty-shield may be used.

**AVOID POISONING!**

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.

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

**STORAGE**

Store between 15° and 30°C, in a dry place. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

Drug Reg. No.: 453623464

Manufacturer: Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium.

Importer: J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefayim 60990, Israel.

**المقادير الدوائية :** يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط

المقادير الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات اخرى من الطبيب : كبسولة مهبلية واحدة كل مساء قبل النوم خلال ٣ ايام متواصلة .

لا تتجاوزي المقادير الوصفي بها .

انا حدث ونصيت استعمال المقادير الدوائية في الوقت المعين يجب استعمالها حال تذكرك ولكن لا يجوز استعمال مقاديرين دوائيين معاً في نفس اليوم في اي حال من الاحوال .

**انتبهتي !** هذا الدواء ليس للبلع ! هو مخصص للاستعمال الخارجي فقط .**ارشادات الاستعمال :** تدخل كبسولة واحدة في داخل المهبل عميقاً قبل النوم ومن المفضل اجراء هذا العمل وانت في حالة استيقاظ .**كيف تستطيعين ان تساهمي في نجاح العلاج ؟**

يجب اكمال العلاج الوصفي به من قبل الطبيب .

اليسى البياضات القطنية فقط ( المشد ، اللباس ، وسائر الالبسة الداخلية ) وبدليها في اوقات متقاربة ، حتى الجوارب الطويلة (جورب سروالي) يجب تبديلها يومياً .

من المفضل مراجعة الطبيب بشأن الحاجة الي معالجة الزوج ايضاً دوائياً .

يجب منع التماس بين وسائل منع الحمل المصنوعة من المطاط (كالكوندوم النسائي) وكبسولات جينو دكتارين التي قد تسبب الضرر للمطاط وبالتالي انخفاض من نجاعة وسائل منع الحمل (وبالتالي فشلها في منع الحمل) .

اذا كنت تستعملين مستحضرات معدة لغسل المهبل اثناء المعالجة بهذا الدواء احرصي على عدم ادخال سائل الغسل بقوة وبكمية كبيرة خشية وصول السائل الي الرحم . الامر الذي قد يؤدي الي انتقال التلوث اليه . لا يجوز استعمال المستحضرات المعدة لغسل المهبل مطلقاً عندما تكونين حاملاً .

هذا ومن الجائز ان تلتصق الالبسة الداخلية بالدمع . اما من اجل تجنب هذه البقع فيالامكان استعمال الفوط النسائية الجسدية او سروال خاص للحماية .

**تحذري للسمع :** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول ايدي الاطفال و/ او الرضع ، وذلك لتفادي اصابتهم بالسمع .

اذا اقررت في استعمال المقادير الدوائية او اذا بلغ الطفل /ة خطأ من هذا الدواء ، عليك التوجه الي المستشفى حالاً لمصححة عبوة الدواء .

لا تسببي القيق بدون تعليمات صريحة من الطبيب .

هذا الدواء وصف لمرضى مرضك ، وقد يسبب الضرر لمرضىة اخرى . لا تعطي من الدواء الي اقرابك ، جيرانك او معارفك .

لا تتناولي الدواء في الظلام ؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء . شعني النظارات الطبية اذا لزم الامر ذلك .

المخزونين : في درجة حرارة ١٥ - ٢٠ درجة مئوية . في مكان جاف .

تبقى الادوية صالحة للتزات محدودة فقط . حتى ولو خالت في علبتها الاصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين . الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة

على العبوة . في حالة الشك ؛ عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء . لا يجوز خزن ادوية مختلفة في نفس العبوة .

رقم سجل الدواء : ٥٣٦٢٣٤٦٤ .

المنتج : يانسن فارماسيوتيكال ، بيرزه ، بلجيكا .

المستورد : جي - سي فيلت كيرم .ض . كيويو نص شفاييم ٦٠٩٩٠ .إسرائيل .

**DRUGS-ABOUT.COM**