

PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

FANGAN® PLUS

CENTELLA ASIÁTICA - METRONIDAZOL

MICONAZOL

NEOMICINA

POLIMIXINA

Óvulos vaginales

Venta bajo receta

Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

1. Qué es Fangan Plus y para qué se utiliza

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fangan Plus

3. Cómo aplicar Fangan Plus

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de Fangan Plus

6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué contiene Fangan Plus y para qué se utiliza

Contiene:

- metronidazol: perteneciente a una clase de medicamentos llamados antimicrobianos.
- miconazol: perteneciente a una clase de medicamentos llamados antimicóticos.
- neomicina / polimixina B: antibióticos utilizados para prevenir o tratar las infecciones provocadas por bacterias.
- centella asiática: con acción cicatrizante, reepitelizante, protectora y revitalizadora dérmica.

El uso de Fangan Plus está indicado para el tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas, particularmente cuando se asocian a lesiones de la pared vaginal; vulvitis, vaginitis, cervicovaginitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas de cualquier etiología.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fangan Plus No debe utilizarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a derivados imidazólicos o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver sección 6)
- Padece epilepsia u otro problema neurológico.
- Tiene leucopenia (disminución en el número de glóbulos blancos en la sangre).
- Tiene una anomalía cuantitativa o cualitativa de cualquiera de los elementos de la sangre (discrasia sanguínea).
- Se encuentra bajo tratamiento con aminoglucósidos (como amikacina, gentamicina).
- Presenta problemas hepáticos severos. No se debe administrar el producto durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

Usted debe informarle a su médico si:

- Tiene síndrome de Cockayne y se encuentra bajo tratamiento concomitante con medicamentos que contienen metronidazol.
- Presenta reacciones alérgicas, vértigo, confusión mental, ataxia (falta de coordinación).
- Antes de comenzar el tratamiento con Fangan Plus debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.
- Si está amamantando.
- Toma algún medicamento. Todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante, debido a la posibilidad de una baja absorción del producto que puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: warfarina, cumarina, fenitoína, 5-fluorouracilo, ciclosporina, busulfán, litio y disulfiram.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar

- Deben evitarse las relaciones sexuales vaginales o la utilización de tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con el producto.
- El uso de Fangan Plus no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.
- La base del óvulo de Fangan Plus puede alterar el látex de preservativos y diafragmas.
- No se debe emplear el producto durante el período menstrual.
- No se debe ingerir por vía oral; el producto es de uso vaginal.
- Se debe utilizar un jabón con pH neutro para la higiene personal.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

3. Cómo aplicar Fangan Plus Debe comenzar el tratamiento con 1-2 óvulos diarios. Luego, una vez mejorados los síntomas continuar con 1 óvulo al día, al acostarse. Introducir el óvulo profundamente por vía vaginal.

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido aplicar un óvulo de Fangan Plus?

Si olvidó usar un óvulo y sólo han pasado unas pocas horas de retraso, úselo inmediatamente. Si falta poco para la hora de aplicación del siguiente óvulo, no lo utilice entonces. Espere a la siguiente aplicación. No aplique dos óvulos a la vez.

¿Qué debo hacer si aplico más de un óvulo de Fangan Plus indicado por mi médico o ante una ingesta accidental?

Si aplica más de un óvulo de Fangan Plus, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Fangan Plus?

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con el producto.

4. Posibles efectos adversos Como todos los medicamentos, Fangan Plus puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia, incluyen: sensación de picor y ardor vaginal, prurito, infección vaginal, cervicitis (inflamación del cuello uterino), disconfort pélvico. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

5. Conservación de Fangan Plus Consérvese a temperatura entre 15°C y 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada óvulo vaginal contiene:

Cada óvulo vaginal contiene:

Metronidazol 300,00 mg

Miconazol nitrato 100,00 mg

Neomicina sulfato 48,80 mg

Polimixina sulfato 4,40 mg

Centella asiática 15,00 mg

Lactosa 410,00 mg

Witepsol H5 1491,80 mg

Presentación:

Envases conteniendo 3, 6, 10 y 12 óvulos vaginales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54455

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 B1605 EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión prospecto:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente - EX-2026-10228672- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.