

Indlægsseddel: Information til brugeren

Brentan 400 mg og 1200 mg bløde vaginalkapsler

Miconazolnitrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt. 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Brentan på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brentan
3. Sådan skal du bruge Brentan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Brentan er et svampemiddel. Du kan bruge Brentan vaginalkapsler til behandling af betændelse i skeden, der skyldes svampe, som Brentan virker på.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage. Lægen kan have givet dig Brentan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brentan

Brug ikke Brentan, hvis

- du er allergisk over for det aktive stof, andre tilsvarende svampemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Brentan vaginalkapsler. Brentan kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Du skal være opmærksom på tegn på en allergisk reaktion, mens du bruger Brentan. Se afsnit 4.

Hvis du bliver overfølsom eller får allergiske reaktioner, bør du stoppe behandlingen med Brentan vaginalkapsler.

For at undgå at få en infektion igen, er det vigtigt at være påpasselig med hygiejnen.

Din seksualpartner bør også behandles, hvis der er symptomer (f.eks. kløe og rødme). Penisglansen skal indsmøres med Brentan vaginalcreme to gange dagligt i 15 dage. Dette bør ske efter samråd med lægen.

Brug ikke Brentan samtidig med kondom eller pessar, da indholdsstofferne i Brentan kan ødelægge gummet, så præventionen ikke virker.

Brentan misfarver ikke hud og tøj.

Børn og unge

Brentan vaginalkapsler bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Brentan

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, inden du bruger Brentan, hvis du

- tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin)
- tager tabletter mod diabetes
- tager medicin mod epilepsi (fenytoin)
- er i eller efter overgangsalderen, for at udelukke sygdomme som kræft og klamydia
- har hyppigt gentagne infektioner over en længere periode. Det er i så fald vigtigt at udelukke andre sygdomme, som kan give svampeinfektioner f.eks. sukkersyge.

Brentan kan skade latex produkter som kondom og pessar. Kontakt mellem disse og Brentan bør derfor undgås.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid, ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotek til råds, før du bruger Brentan.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Brentan efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Brentan efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brentan påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brentan vaginalkapsler indeholder natriummethylparahydroxybenzoat (E215) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217).

Begge stoffer kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. Sådan skal du bruge Brentan

Brug altid Brentan nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Du må ikke bruge Brentan vaginalkapsler i munden.

Den sædvanlige dosis er

400 mg vaginalkapsler: 1 vaginalkapsel ved sengetid i 3 dage.

1200 mg vaginalkapsler: 1 vaginalkapsel ved sengetid én gang.

Børn og unge

Brentan vaginalkapsler bør ikke anvendes til børn under 18 år, da der ikke er dokumentation for sikkerhed, effekt og dosis hos børn

Ældre

Dokumentationen er utilstrækkelig med hensyn til anvendelsen af Brentan vaginalkapsler i ældre (>65 år).

Nedsat nyre- og leverfunktion

Dokumentationen er utilstrækkelig med hensyn til anvendelsen af Brentan vaginalkapsler i patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion.

Renlighed under behandlingen:

1. Du skal vaske og tørre det angrebne hudområde omhyggeligt, før du opsætter Brentan vaginalkapsler.
2. Du skal sørge for, at alle genstande, der kommer i kontakt med det angrebne hudområde (håndklæde, vaskeklud mm.) kun bliver brugt af dig.
3. Hygiejnebind bør anvendes, idet udsivning kan forekomme indtil et døgn efter opsætning af en kapsel.

Brugsanvisning

1. Det anbefales at opsætte vaginalkapslen ved sengetid.
2. Vask først dine hænder omhyggeligt.
3. Læg dig ned med knæene løftet og spredt og før forsigtigt vaginalkapslen så dybt ind i skeden som muligt.

Anvend ikke pessar eller kondom samtidig med eller umiddelbart efter behandlingen.

Hvis du har brugt for mange Brentan vaginalkapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Brentan vaginalkapsler, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Brentan vaginalkapsler

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbelt-dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Brentan vaginalkapsler

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Brentan og kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

- Hævelse af ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær (angioødem, anafylaktisk reaktion (ukendt hyppighed)).

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.

Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, med rødme, især på hage, næse, kinder og pande.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Brændende fornemmelse og ubehag i kønsorganerne, kløe, nældefeber og udslæt.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Krampelignende smerter i bækkenet, udflåd, svien og smerter ved vandladningen pga. betændelse i urinrøret, menstruationssmerter, mavesmerter, kvalme, hovedpine, blødninger og smerter i skeden

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

Irritation i skeden, kløe, reaktioner på applikationsstedet

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Brentan vaginalkapsler utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Brentan vaginalkapsler ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Brentan vaginalkapsler efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brentan vaginalkapsler indeholder

- Aktive stof: Miconazolnitrat. 1 vaginalkapsel indeholder 400 mg eller 1200 mg miconazolnitrat.
- De øvrige indholdsstoffer er: paraffinolie, hvid vaselin, gelatine, glycerol, titandioxid (E171), natriummethylparahydroxybenzoat (E215), natriumpropylparahydroxybenzoat (E217), lecithin.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Brentan vaginalkapsler er hvide til råhvide, ægformede, bløde kapsler.

Pakningsstørrelser

Brentan 400 mg vaginalkapsler fås i æske med 3 vaginalkapsler.

Brentan 1200 mg vaginalkapsler fås i æske med 1 vaginalkapsel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

McNeil Denmark ApS, Bregnerødvej 133, 3460 Birkerød.

Fremstiller

Janssen-Cilag S.A., 27100 Val de Reuil, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2016