

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ROJAZOL 200 mg vagitoriji

mikonazolnitrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su ROJAZOL vagitoriji i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROJAZOL vagitorije
3. Kako uzimati ROJAZOL vagitorije
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ROJAZOL vagitorije
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su ROJAZOL vagitoriji i za što se koriste

ROJAZOL sadrži djelatnu tvar mikonazol, derivat imidazola iz skupine lijekova koji se nazivaju antimikotici. Mikonazol ima protugljivično djelovanje.

ROJAZOL vagitoriji koriste se za liječenje infekcija rodnice uzrokovanih gljivicama iz roda *Candida*.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROJAZOL vagitorije

Nemojte primjenjivati ROJAZOL vagitorije:

- ako ste alergični na mikonazol, druge slične lijekove protiv gljivica ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenje i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ROJAZOL vagitorije.

ROJAZOL vagitoriji ne smiju se koristiti istovremeno s kondomom od lateksa ili dijafragmom od lateksa. Razlog tomu je što ROJAZOL vagitoriji mogu oštetiti proizvode od lateksa i narušiti njihovu učinkovitost. Konzultirajte se s Vašim liječnikom o drugoj metodi kontracepcije dok koristite ROJAZOL vagitorije. Tijekom liječenja ovim lijekom moguće su teške reakcije preosjetljivosti (vidjeti dio 4.). U slučaju pojave preosjetljivosti prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku.

Ako uzimate oralne antikoagulanse kao što je varfarin, odmah prekinite primjenu lijeka ROJAZOL vagitoriji i potražite savjet liječnika ili ljekarnika ako tijekom liječenja lijekom ROJAZOL vagitoriji primijetite neočekivano krvarenje ili pojavu modrica, krvarenje iz nosa, iskašljavanje krvi, krv u mokraći, crnu katranstu stolicu ili povraćanje sadržaja nalik na talog kave. Tijekom primjene lijeka ROJAZOL

vagitoriji potrebno je pomno pratiti vrijednosti međunarodnog normaliziranog omjera (INR) pod nadzorom zdravstvenog radnika.

Djeca

ROJAZOL vagitoriji ne primjenjuju se u djece.

Drugi lijekovi i ROJAZOL vagitoriji

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove.

ROJAZOL može utjecati na oralne antikoagulanse (lijekove koji se koriste za razrjeđivanje krvi) kao što je varfarin.

Također, obavezno obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. fenitoin)
- lijekove za snižavanje masnoća u krvi (npr. simvastatin, lovastatin)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka (npr. dihidropiridin, verapamil).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uz odobrenje svog liječnika, moći ćete koristiti ROJAZOL vagitorije.

Upravljanje vozilima i strojevima

ROJAZOL vagitoriji ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati ROJAZOL vagitorije

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena vagitorija:

- vagitoriji se primjenjuju u rodnici
- vagitorij nemojte gutati
- koristite vagitorij prije odlaska na spavanje. Na taj način vagitorij ostaje na mjestu.

Ulaganje vagitorija:

- operite ruke toplom vodom i sapunom
- izvadite vagitorij iz ovojnice
- ležite na leđa s nogama savijenim i raširenim u koljenima
- srednjim prstom ruke uložite vagitorij u rodnici najdublje što možete.

Nakon ulaganja uvijek dobro operite ruke toplom vodom i sapunom. Druge osobe ne smiju se koristiti Vašim ručnikom jer bi se mogle zaraziti.

Nakon ulaganja u rodnici vagitorij se može otapati i curiti. Neće ostaviti mrlje na koži i odjeći, no možda ćete trebati koristiti higijenski uložak.

Trajanje liječenja

ROJAZOL vagitorije koristite tijekom 7 uzastopnih dana.

H A L M E D

13 - 01 - 2026

ODOBRENO

Liječenje ne prekidajte iako se svrbež, bijeli iscjedak i drugi znaci upale povlače već nakon nekoliko dana. Liječenje ne prekidajte niti tijekom menstruacije.

Ako ste zaboravili uzeti ROJAZOL vagitorij

Ako ste zaboravili uzeti vagitorij, primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme i nastavite liječenje prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako osoba proguta ROJAZOL vagitorij

U slučaju nehotičnog gutanja ROJAZOL vagitorija ne očekuju se štetni učinci po zdravlje, ali se možete obratiti liječniku za savjet.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati ROJAZOL i odmah se javite svom liječniku ukoliko primijetite neke od sljedećih simptoma teške alergijske reakcije jer će Vam možda trebati medicinska pomoć:

- oticanje lica, jezika ili grla; poteškoće s gutanjem; koprivnjača i otežano disanje (angioedem, anafilaktičke reakcije).

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- alergijske reakcije
- nadražaj vaginalne sluznice, npr. crvenilo, svrbež i osjećaj pečenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ROJAZOL vagitorije

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek je potrebno čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ROJAZOL vagitoriji sadrži

Djelatna tvar je mikonazolnitrat. Jedan vagitorij sadrži 200 mg mikonazolnitrata.

Pomoćna tvar je tvrda mast.

Kako ROJAZOL vagitoriji izgledaju i sadržaj pakiranja

ROJAZOL vagitoriji su bijele boje, duljine oko 32 mm i promjera oko 12 mm.
7 (1x7) vagitorija u Al/PE stripu, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2026.

H A L M E D

13 - 01 - 2026

ODOBRENO