PHARSERT

Sertaconazole Nitrate 300 mg

Vaginal ovules

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

PHARSERT 300 mg vaginal ovule

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Sertaconazole Nitrate ..... 300 mg

For one ovule.
For the complete list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Ovule.

White to off-white oval vaginal ovule.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Therapeutic indications

Local treatment of *Candida* infections of the vaginal mucosa.

In the absence of suggestive clinical symptoms, the sole finding of a yeast (*Candida*...) on the vaginal mucosa is not in itself an indication.

4.2. Posology and method of administration

Posology

One ovule in the evening at bedtime, as a single administration introduced deeply into the vagina, preferably in a lying position.

In case of persistence of clinical signs, a second ovule will be applied at 7 days interval.

Practical advice:

- External genital cleansing with a neutral or alkaline pH soap
- The treatment should be accompanied by hygiene advice (wear cotton underwear, avoid vaginal showers, etc.) And, as far as possible, the elimination of favorable factors
- To treat vulvar or perianal extensions of the mycosis, it is recommended to combine gynecological ova with an antifungal cream applied locally
- The treatment of the partner will be discussed according to each case
- The treatment should not be interrupted during menstruation.

ral Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 22/ 11/2022 1- Revisor: Suhair
:ral Administration of Scientific Reference and Medical Inserts 2-Revisor: Mai
ical Inserts Administration According to: ANSM

Method of administration

Vaginal route.

4.3. Contraindications

- Hypersensitivity to an imidazole antimycotic or to any of the excipients mentioned in section 6.1.
- Use of latex condoms or diaphragms.

4.4. Special warnings and precautions for use

- Once candidiasis is confirmed, the ecological factors that allow and promote the development of the fungus must be carefully investigated.
- To avoid relapses, the eradication and the taking into account of the favoring factors is essential.
- It is desirable to treat simultaneously any associated candida focus, recognized as pathogenic.

Precautions for use

- In case of local intolerance or allergic reaction the treatment should be discontinued.
- It is not recommended to use soap with an acid pH (pH that favors the multiplication of candidiasis) (see section 4.2).

4.5. Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Contraindicated associations

+ Latex condoms and diaphragms:

Risk of condom or diaphragm rupture.

Unadvisable combinations

+ Spermicides:

Any local vaginal treatment is likely to inactivate a spermicidal local contraceptive.

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Studies in animals have not shown any teratogenic effect. In the absence of a teratogenic effect in animals, a malformative effect in humans is not expected. Indeed, to date, substances responsible for malformations in humans have been shown to be teratogenic in animals in well-conducted studies in two species.

Clinically, there are currently no relevant data on a possible malformative or fetotoxic effect of sertaconazole when administered during pregnancy.

Therefore, given its mode of administration (single dose) and the absence of systemic passage, the use of sertaconazole should be considered during pregnancy only if necessary.

Dr. May Fadel

Lactation

There are no data on the passage of sertaconazole in breast milk. Due to the extremely low systemic excretion, breastfeeding is possible.

4.7. Effects on ability to drive and use machines

No effect on the ability to drive and use machines has been reported.

4.8. Undesirable effects

Rarely:

- Manifestation of local intolerance: burning sensation or exacerbation of pruritus usually disappearing with continued treatment.
- Possibility of allergy.

Reporting of suspected undesirable effects

The reporting of suspected undesirable effects after authorization of the medicinal product is important. It allows continuous monitoring of the drug's benefit/risk ratio. Health professionals report any suspected undesirable effects via Egyptian Pharmaceutical Vigilance center (EPVC)
Telephone: (+2)02 25354100, Extension: 1470
Fax: +202 – 23610497
Email: pv.followup@edaegypt.gov.eg
Online reporting: http://primaryreporting.who-umc.org/EG

Overdose

No cases of overdose have been reported. However, excessive use may lead to an exacerbation of the adverse effects.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic class: LOCAL ANTIFUNGAL.

(G: genitourinary system and sex hormones).

Sertaconazole is an antifungal agent of the imidazole class.

Its *in vitro* activity has been demonstrated on *Candida* yeasts.

The mechanisms of action are identical to those of the other derivatives of the class; they essentially involve the inhibition of ergosterol synthesis. Antimycotic activity has been observed *in vivo* in classical animal models. Sertaconazole has an antibiotic effect on Gram-positive organisms.

5.2. Pharmacokinetic properties

Plasma concentrations, measured after application to the vaginal mucosa, are always below the limit of quantification by high performance liquid chromatography.

No radioactivity was detected in the plasma after administration of the labelled product to the vaginal mucosa.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

Colloidal silicon dioxide (Aerosil 200), hard fat

6.2. Incompatibilities

Not applicable.

6.3. Shelf life

2 years.

6.3. Special precautions for storage

Store at a temperature not exceeding 30°C.

6.4. Nature and content of the outer packaging

White opaque (PVC/LDPE) blisters of two suppositories.

6.5. Special precautions for disposal and handling

No special requirements.

7. Manufacture & license holder

Pharaonia pharmaceuticals (Pharo Pharma)
New Burg El Arab city – 3rd Industrial zone – block no. 16 – Alexandria – Egypt

EDA REVESION DATE : December 2022

فارسيرت

نترات السيرتاكونازول300مجم

بويضات مهبلية

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

يجب عليك دائمًا استخدام هذا الدواء باتباع بعناية المعلومات الواردة في هذه النشرة أو من قبل طبيبك أو الصيدلي.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- اسأل الصيدلي عن أي نصيحة أو معلومات.
- إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا ينطبق أيضًا على أي آثار ضارة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.
- يجب عليك الاتصال بطبيبك إذا لم تشعر بأي تحسن أو إذا كنت تشعر بصحة أقل.

ماذا تحتوي هذه النشرة؟

١. ما هو فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية وفي أي الحالات يتم استخدامها؟
٢. ما هي المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل استخدام فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية؟
٣. كيف تستخدم فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية؟
٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
٥. كيف يتم تخزين فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية؟
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١. ما هي فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية وفي أي الحالات يتم استخدامها؟

مضاد فطريات موضعي.
يستخدم لعلاج عدوي المهبل الفطرية و الجهاز البولي التناسلي و الهرمونات الجنسية .

٢. ما هي المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل استخدام فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية؟

لا تستخدم أبدًا فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية في الحالات التالية:

- في حالة وجود حساسية تجاه المادة الفعالة أو أحد مكونات هذا الدواء ، المذكورة في القسم ٦ ،
- عند استخدامها مع الواقي الذكري وأغشية اللاتكس.

إذا كان لديك شك ، فمن الضروري أن تسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة.

التحذيرات و الاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية.

تحذيرات خاصة

العلاج الموضعي للفطريات هو عنصر واحد فقط من العلاج. لتجنب الانتكاسات ، فإن البحث عن العوامل المساعدة من قبل طبيبك أمر ضروري.

Suhair
15/12/2022
Dr. May Fadel

احتياطات الاستخدام

- لا تستخدم المنظفات الحمضية للنظافة السطحيه (الحمضية تساعد على تكاثر الفطريات) (انظر كيفية استخدام فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية).
- يمكن أن يؤدي هذا العلاج إلى إحساس بالحرقان الموضعي وزيادة الحكة ، وبشكل عام تختفي هذه الظواهر تلقائيًا مع استمرار العلاج. إذا استمرت الأعراض لأكثر من ٢٤ إلى ٤٨ ساعة ، فاستشر طبيبك.

في حالة الشك ، لا تتردد في طلب المشورة من طبيبك أو الصيدلي.

الأدوية الأخرى و فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية

لا يستخدم مع منتجات قاتلة للحيوانات المنوية (قد تؤثر على مفعولها).

من أجل تجنب التفاعلات الممكنة بين العديد من الأدوية ، يجب عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك بشكل منتظم بأي علاج آخر.

فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية مع الطعام والشراب

لا توجد معلومات.

الحمل والرضاعة

لن يتم استخدام هذا الدواء أثناء الحمل إلا بناءً على نصيحة طبيبك. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج ، فاستشيري طبيبك ، حيث يمكنه فقط الحكم على الحاجة إلى الاستمرار في العلاج.

بشكل عام ، أثناء الحمل والرضاعة ، يجب عليك دائمًا طلب المشورة من طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات

لا توجد معلومات.

٣. كيف تستخدم فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية؟

استخدم هذا الدواء دائمًا تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك شك.

الجرعة

بويضة مهبلية واحدة في اليوم ، في المساء قبل النوم.

طريقة الاستعمال

عن طريق المهبل. أدخلي البويضات مهبلية في عمق المهبل ، ويفضل أن تكوني في وضعية الاستلقاء. أسهل طريقة هي الاستلقاء على ظهرك مع ثني ركبتيك ومباعدتهما.

نصائح عملية

- يتم الغسل بصابون درجة الحموضة المحايد أو القلوي ،
- حتى لا يصاب من حولك ، استخدم أدوات الحمام الخاصة بك (قفاز ، منشفة) ،
- قد يقوم طبيبك بما يلي:
  - معالجة أيضًا الزوج ، من أجل تجنب إعادة الإصابه ،
  - وصف مضادًا موضعيًا للفطريات.
- إرتداء الملابس الداخلية القطنية ،
- تجنب إستخدام السدادات القطنية الداخلية أثناء العلاج ،

- تجنب الحمام المهبلي ،
- العلاج ممكن أثناء الحيض.

معدل الإستخدام

يفضل استخدام البويضات المهبلية في المساء قبل النوم.

مدة العلاج

مدة العلاج نظريًا يوم واحد.

ومع ذلك ، إذا استمرت الأعراض ، فقد يصف لك الطبيب بويضات مهبلية ثانية كل ٧ أيام.

إذا استخدمت فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية أكثر مما ينبغي

قد يؤدي الاستخدام المفرط إلى تفاقم الأثار الجانبية. إذا استخدمت فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية أكثر مما ينبغي ، ولاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة ، يرجى استشارة طبيبك.

إذا نسيت استخدام فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية

لا توجد معلومات.

إذا توقفت عن استخدام فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية

لا توجد معلومات.

٤. ما هي الأثار الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

- احساس بالحرقة الموضعية ، حكة بدون عواقب أو احتمالية للحساسية.

إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة ، أو إذا تفاقمت أي آثار جانبية ، فيرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا ينطبق أيضًا على أي تأثير غير مرغوب فيه غير مذكور في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عبر المركز المصري لليقظة الدوائية:
pv.followup@edaegypt.gov.eg

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية ، فإنك تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

٥. كيف يتم تخزين فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية؟

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومتناول أيدي الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة أو على الغلاف. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يحفظ في درجة حرارة لاتزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
لا يجوز التخلص من أي دواء عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.
مدة الصلاحية : عامان .

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

على ماذا يحتوي فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية

المادة الفعالة هي:

نترات السيرتاكونازول ..... ٣٠٠ مجم

لكل بويضة مهبلية.

المكونات الأخرى هي:

ثاني أكسيد السيليكون الغرواني(ايروسيل 200) ، دهون صلبه

كيف يبدو فارسيرت ٣٠٠ مجم بويضات مهبلية وما هي محتويات العبوة الخارجية

يبدو هذا الدواء على شكل بويضات مهبلية. علبة بها شريط غير شفاف (PVC /LDPE)يحتوي علي عدد 2 بويضات مهبلية

المصنع و صاحب الرخصة

الشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما)
مدينة برج العرب الجديدة- المنطقة الصناعية الثالثة- بلوك16- قطعة رقم(1)- الإسكندرية-ج.م.ع

تاريخ مراجعة هيئة الدواء المصرية : ديسمبر 2022