

Patient Package Insert
Carefully read the entire leaflet before starting use
Tiozole-V® Vaginal Ointment
One dose treatment

COMPOSITION: Each 1 gram contains 65 mg of tioconazole.

THERAPEUTIC ACTIVITY: antifungal agent.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated for the local treatment of vulvovaginal candidiasis.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

Do not use this medicine if you are sensitive to the active ingredient or to imidazole antifungal agents, or to any of its ingredients.

DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or breastfeeding. Also inform your physician if you have fever, abdominal pain, or vomiting.

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

Don't engage in sexual intercourse during treatment with this medicine. It is not recommended to use contraceptive devices made out of latex or rubber (e.g. condom or diaphragm) within 72 hours following treatment with this medicine. Avoid contact the ointment with eyes. In case of contact, wash the eyes with plenty of tap water.

If clinical symptoms persist, appropriate microbiological tests should be repeated to rule out other pathogens & to confirm diagnosis.

Attention:

- **Not for ophthalmic, dermal or oral use.**

- **Get rid off the applicator and the tube after use.**

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, or if you are taking any other vaginal drugs or douches (either POM or OTC), inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: burning, irritation and itching at the treatment site. Discharge, dryness of vaginal secretions, increased urination during night, painful or difficult urination. 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.

RECOMMENDED DOSAGE: Tiozole-V is for **one dose treatment** inserted intravaginally and is preferable to be used at bed time.

- **Duration:** Relief of clinical symptoms usually occurs within a few days. If symptoms become worse or continue, consult your physician.

DIRECTIONS FOR USE: **Do not swallow! This medicine is intended for vaginal use only. Avoid contact with the eyes.**

- General Good hygiene is necessary with the use of Tiozole-V.

- Wear freshly washed cotton, not synthetic underwear.

- Wash your hands before and after applying the ointment.

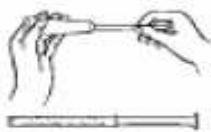
- Tiozole-V is for one dose treatment inserted intravaginally and is preferable to be used at bed time.

- Applicator should be opened just prior to administration to prevent contamination.

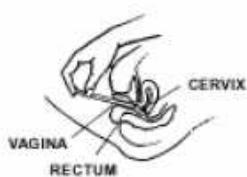
- Tampons are not recommended since they may soak up the medicine.

- Use the applicator provided with the package according to the following instructions:

- Remove cap from ointment tube. Screw a plastic applicator onto the tip of the tube. Holding the bottom of the tube, squeeze gently and force all medication into the applicator. The applicator is filled when the plunger reaches its predetermined stopping point. Unscrew the applicator from the tube and replace the cap.



- Lie on your back, with your knees bent outward, and gently insert, without pressure, the applicator into the vagina as far as it will go comfortably. Push the plunger inward until it stops in order to release the medicine. Carefully withdraw applicator from vagina and discard applicator.



HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? It's not advisable to use other intravaginal preparation or products simultaneously. It's advisable to ascertain that a differential diagnosis was performed before starting treatment regarding the presence of flagella and fungi at the treatment site.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. If a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc.* Do not use medicine in the dark! Check the label and the dose each time you use your medicine.

STORAGE: Store below 30°C. Do not refrigerate. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine 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.

PRESENTATION: Box of one tube of 4.6 g & one applicator.

REGISTRATION NUMBER: 007/492/08

Pharmacare PLC
P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine

نشرة المريض
يجب قراءة النشرة جيداً قبل البدء بالاستعمال
تيوزول- ف[®]
مرهم مهبلي
علاج لمرة واحدة فقط

التركيب الدوائي: كل ١ غرام يحتوي على ٦٥ ملغم من التيوكونازول.
الفعالية العلاجية: مضاد للفطريات.

دواعي الاستعمال: يستعمل هذا الدواء للعلاج الموضعي من داء المبيضات الذي يصيب منطقة الفرج- المهبل.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأي من مركبات الأيميدازول أو لأحد مركباته.
لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً: إذا كنت امرأة حامل أو مرضعة، وكذلك اخبري الطبيب إذا كنت تعانين من ارتفاع في درجة الحرارة، آلام في البطن، أو قيء.

تحذيرات: يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير و ذلك قبل استعمالك الدواء. لا يجوز الاتصال الجنسي وأنت تستعملين هذا الدواء، لا يوصى باستعمال وسائل منع الحمل المصنوعة من المطاط (كالكوندوم أو الكوندوم النسائي) خلال ٧٢ ساعة بعد العلاج بهذا الدواء. يجب الامتناع عن تماس المرهم بالعينين، وان حدث ذلك يجب شطفهما بكمية كبيرة من ماء الحنفية. إذا استمرت الأعراض يجب عمل بعض الفحوصات المخبرية اللازمة لاستبعاد أي مسببات مرضية أخرى ولتأكيد التشخيص.
النتيجه:

- لا تستعملي هذا الدواء للعينين أو الجلد أو عن طريق الفم.

- يجب التخلص من الأنبوب والمحقة بعد الاستعمال.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطين دواء إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، أو إذا كنت تستخدمين أي أدوية مهبلية أخرى أو غسول مهبلي (بما في ذلك أدوية مع وصفة طبية أو بدون وصفة طبية) فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية مثل: حرقه، تهيج وحكة في مكان العلاج، سيلان أو جفاف في الإفرازات المهبلية، ازدياد التبول أثناء الليل أو صعوبة أو ألم في التبول. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية: التيوزول- ف هو مرهم مهبلي للعلاج لمرة واحدة فقط ويفضل استخدامه وقت النوم.

- **مدة العلاج:** عادة سوف تحصني خلال أيام، ولكن إذا ساءت الأعراض أو استمرت، راجعي الطبيب فوراً.

إرشادات الاستعمال:

- هذا الدواء ليس للبلع مخصصاً للاستعمال المهبلي فقط. تجنبي تماس هذا الدواء مع العيون.

- بشكل عام النظافة الجيدة والكاملة مطلوبة عند استخدام المرهم المهبلي.

- ارتدي الملابس الداخلية القطنية النظيفة، وليست المصنوعة من النايلون.

- اغسلي يديك قبل وبعد كل استخدام.

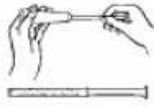
- التيوزول- ف هو مرهم مهبلي للعلاج لمرة واحدة فقط ويفضل استخدامه وقت النوم.

- يجب فتح المحقنة قبل استعمال المرهم لتجنب التلوث.

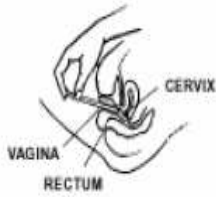
- لا يفضل استخدام ال Tampons وذلك لاحتمالية امتصاصها للدواء.

- يجب استعمال الأدوات الملحقة بالعبوة حسب التعليمات التالية:

• انزعي غطاء الماسورة و لولي المحقنة حول فتحة الماسورة. امسكي القسم السفلي من ماسورة المرهم و اضغطي بلطف حتى دخول المرهم داخل المحقنة و متى أصبحت مليئة بالمرهم يتوقف مكبسها في نقطة معينة للوقوف. حرري المحقنة من الماسورة و من ثم أعيدي الغطاء إلى مكانه.



• استلقي على ظهرك ورجليك مطويتين إلى الداخل نحو الجسم و من ثم ادخلي المحقنة عميقاً ما يمكن في داخل المهبل بدون أي ضغط أو قوة ثم حرري الدواء و ذلك بالضغط على مكبس المحقنة. ارمي المحقنة بانتهاء الاستعمال.



كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: علاج لمرة واحدة: من الموصى به عدم استعمال هذا المستحضر بشكل متزامن مع استعمال المستحضرات المهبلية الأخرى. كما يوصى قبل البدء بالعلاج أن تتأكد من عدم نتيجة إجراء مختلف الفحوص بشأن وجود الفطريات السوطية و الفطريات الأخرى في المنطقة المعالجة.

لتجنب التسمم: يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا قام طفل باستعمال هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز استعمال هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل الاستعمال.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. لا يحفظ هذا الدواء في الثلاجة. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل الصيدلاني: عبوة تحتوي على أنبوب واحد سعة ٤,٦ غرام ومحقنة واحدة.

رقم التسجيل: ٠٠٧/٤٩٢/٠٨



٦-٣٤١٨

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية
ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين