

Листовка: информация за потребителя

КЛОТРИМАЗОЛ 100 mg вагинални таблетки CLOTRIMAZOL 100 mg vaginal tablets клотримазол (clotrimazole)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Клотримазол вагинални таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клотримазол вагинални таблетки
3. Как да използвате Клотримазол вагинални таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клотримазол вагинални таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клотримазол вагинални таблетки и за какво се използва

Активното вещество в Клотримазол вагинални таблетки е клотримазол. Клотримазол принадлежи към група лекарства, наречени азоли и е противогъбично средство за лечение на инфекции, като вагинална кандидоза. Клотримазол вагинални таблетки се поставят във влагалището за лечение на мястото на инфекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клотримазол вагинални таблетки

Не използвайте Клотримазол вагинални таблетки

- ако сте **алергични** (*свръхчувствителни*) към клотримазол или към някоя от останалите съставки на Клотримазол вагинални таблетки (изброени в точка 6).
- по време на менструация, тъй като може да са по-малко ефективни.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да използвате Клотримазол вагинални таблетки, Вашият лекар трябва да знае:

- ако сте имали повече от две инфекции на кандидозен вагинит през последните шест месеца
- ако Вие или Вашият партньор някога сте имали заболяване, предавано по полов път
- ако сте бременна или предполагате, че може да сте бременна
- ако сте на възраст над 60 години
- ако някога сте имали алергична реакция към Клотримазол вагинални таблетки или към други противогъбични лекарствени продукти за вагинално приложение
- ако имате някой от следните симптоми:
 - нередовно вагинално кървене
 - необичайно вагинално кървене или кръвенисто-оцветено течение
 - разязвявания, мехурчета или ранички на външните полови органи или влагалището
 - зачервяване, дразнене или подуване, свързани със скорошно приложение на Клотримазол вагинални таблетки
 - болка ниско в корема

- болка в гърба
- раменна болка
- затруднено или болезнено уриниране
- повишена температура или втрисане
- гадене или повръщане
- диария
- вагинално течение с неприятна миризма.

Деца

Клотримазол вагинални таблетки **не трябва** да се прилагат при деца на възраст под **12 години**.

Състояния, за които трябва да следите

Клотримазол вагинални таблетки може да причинят **алергични реакции**. Трябва да следите за определени симптоми, докато използвате Клотримазол вагинални таблетки, за да намалите риска от каквито и да е проблеми (вижте „Състояния, за които трябва да следите” в точка 4).

Докато използвате Клотримазол вагинални таблетки

- **Клотримазол вагинални таблетки може да намалят ефективността** на латексови контрацептиви, като **презервативи и диафрагми**. Следователно трябва да използвате алтернативни предпазни мерки поне за **пет дни** след приложение на Клотримазол вагинални таблетки.
- Избягвайте полов контакт, докато прилагате Клотримазол вагинални таблетки, тъй като инфекцията може да се предаде на Вашия партньор.
- Не използвайте тампони, спермициди или други продукти за вагинално приложение, докато използвате Клотримазол вагинални таблетки.

Други лекарства и Клотримазол вагинални таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемате други лекарства, включително и лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят на начина, по който действат Клотримазол вагинални таблетки или да направят по-вероятно развитието на нежелани лекарствени реакции. Клотримазол вагинални таблетки също могат да повлияят на начина на действие на някои други лекарства. Те включват:

- **такролимус** или **сиролимус** (лекарства за потискане на имунната система, използвани за контрол на имунния отговор на организма Ви) - Вашият лекар може да реши да проследява нивата на **такролимус** или **сиролимус** в кръвта Ви.
- ➔ **Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства.**

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте **бременна**, **смятате, че може да сте бременна** или **планирате бременност**, **не използвайте Клотримазол вагинални таблетки** без да сте се консултирали с Вашия лекар. **Вашият лекар** ще прецени ползата за Вас и риска за Вашето бебе при приложение на Клотримазол вагинални таблетки по време на бременност.

Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с Клотримазол вагинални таблетки. Съставките на Клотримазол вагинални таблетки могат да преминат в кърмата. Обсъдете това с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Клотримазол вагинални таблетки да повлияят на способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Клотримазол вагинални таблетки

Колко да използвате

Винаги използвайте Клотримазол вагинални таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза е 1 таблетка два пъти дневно, в продължение на 3 дни или 1 таблетка веднъж дневно, в продължение на 6 – 7 дни, за препоръчване преди лягане.

Как да използвате

- Измийте ръцете си, преди да отстраните фолиото от блистера и отново след това.
- За пълното разграждане на Клотримазол вагинални таблетки е необходима влажна среда във влагалището. При липса на достатъчно влага, от влагалището могат да се отделят парченца неразтворена таблетка (особено при жени, които страдат от влагалищна сухота).
- Клотримазол вагинални таблетки трябва да се поставят възможно най-дълбоко във влагалището, за препоръчване вечер преди лягане, за по-голямо удобство.
- **Консултирайте се с Вашия лекар, ако не се наблюдава подобрене след седем дни на лечение.**
- Ако влагалището и вулвата Ви сърбят и са възпалени, Вашият лекар може да Ви предпише локално лечение с крем за външно приложение.

Клотримазол вагинални таблетки са само за вагинално приложение.

Не слагайте таблетките в устата си и не ги гълтайте. Избягвайте контакт с очите. Ако случайно погълнете вагинална таблетка, **незабавно се свържете с Вашия лекар.**

Ако сте пропуснали да използвате Клотримазол вагинални таблетки

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а просто приложете една вагинална таблетка веднага щом си спомните.

➔ Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, **ако не сте сигурни какво трябва да направите.**

Ако сте пропуснали да използвате Клотримазол вагинални таблетки за повече от един ден, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана. Свържете се с Вашия лекар, ако симптомите Ви продължат след завършване на този курс на лечение.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Клотримазол вагинални таблетки

Ако по невнимание сте използвали прекалено много Клотримазол вагинални таблетки, **обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.**

Не спирайте да използвате Клотримазол вагинални таблетки без съвет от Вашия лекар

Използвайте Клотримазол вагинални таблетки толкова дълго, колкото препоръчва Вашият лекар. Важно е да завършите пълния курс на лечение с Клотримазол вагинални таблетки. **Не спирайте да използвате Клотримазол вагинални таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва,** дори ако симптомите Ви се подобрят. Ако не завършите пълния курс на лечение, инфекцията може да се появи отново.

➔ **Попитайте Вашия лекар или фармацевт,** ако имате някакви въпроси, свързани с употребата на този продукт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да следите

Алергични реакции. Признаците включват:

- зачервяване, парене, надигнат и сърбящ обрив (уртикария)
- проблеми с дишането
- подуване, понякога на лицето или устата, причиняващо затруднение при преглъщането или дишането
- чувство на замаяност или прималяване

➔ **Незабавно се свържете с лекар**, ако получите някой от тези симптоми. **Спрете да използвате Клотримазол вагинални таблетки.**

Следните нежелани реакции са наблюдавани при малък брой хора, но точната им честота е неизвестна:

- алергични реакции (вижте „Алергични реакции” по-горе в точка 4)
- болка в областта на корема или таза
- дискомфорт на влагалището или срамните устни
- подуване
- парене
- залющване на кожата в гениталната област
- дразнене
- сърбеж
- обрив
- вагинално кървене
- зачервяване на кожата или лигавиците

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Клотримазол вагинални таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клотримазол вагинални таблетки

- Активното вещество е клотримазол. Всяка вагинална таблетка Клотримазол съдържа 100 mg от активното вещество.
- Другите съставки са: лактоза, картофено нишесте, адипинова киселина, натриев хидрогенкарбонат, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат и колоиден силициев диоксид.

Как изглеждат Клотримазол вагинални таблетки и какво съдържа опаковката

Клотримазол вагинални таблетки са бели, двойноизпъкнали таблетки с гладка повърхност, с овална форма.

Всяка опаковка съдържа 1 блистер от PVC/алуминиево фолио с 6 таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ирландия

Производител

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka Street 189, 60-322 Poznan, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2019