

Листівка-вкладиш, додана до упаковки: інформація для пацієнта

Клотідал (Clotidal), 10 мг/г, вагінальний крем Клотримазол (Clotrimazolium)

Уважно прочитайте цю листівку перед застосуванням препарату, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листівці для пацієнта, або за вказівками лікаря чи фармацевта.

- Слід зберегти цю листівку, щоб в разі потреби прочитати її ще раз.
- Якщо потрібна порада або додаткова інформація, треба звернутись до фармацевта.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні реакції, у тому числі не перераховані у цій листівці – треба сказати про це лікарю або фармацевту. Дивитись пункт 4.
- Якщо через 3 дні поліпшення не настає або пацієнт відчуває погіршення стану, або якщо симптоми не зникають після 7 днів застосування, треба звернутись до лікаря.

Зміст листівки:

1. Що таке Клотідал і для чого він застосовується?
2. Що потрібно знати перед прийомом препарату Клотідал
3. Як застосовувати препарат Клотідал
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Клотідал
6. Вміст пакету та інша інформація

1. Що таке Клотідал і для чого він застосовується

Препарат Клотідал - це вагінальний крем, який містить діючу речовину клотримазол, що відноситься до групи протигрибкових препаратів.

Препарат Клотідал використовується для лікування грибкового запалення (званого також дріжджовою інфекцією) слизових оболонок статевих органів (вульвовагініт, вагініт, інфекція головки статевого члена).

Вагінальний кандидоз - це інфекція, яка періодично виникає у жінок і викликається грибом *Candida*. Цей грибок (*Candida*) зустрічається на шкірі, у піхві та в фекаліях і в деяких випадках може стати патогенним. Симптоми вагінальної дріжджової інфекції: свербіж, печіння та виділення (білуваті вагінальні виділення без запаху), які зазвичай посилюються перед менструацією.

Інфекція головки статевого члена (кінчика пеніса) у статевого партнера дріжджевим грибом, що може викликати:

- біль і почервоніння статевого члена;
- натяг крайньої плоті.

Якщо після 3 дні прийому препарату немає покращення або симптоми посилюються, треба звернутись до лікаря.

Якщо симптоми не зникають через 7 днів застосування препарату, треба звернутися до лікаря

2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Клотідал

Коли не слід застосовувати препарат Клотідал:

- Якщо у пацієнта алергія на клотримазол або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6).

Попередження та запобіжні заходи

Перед тим, як застосовувати препарат Клотідал, слід порадитись з лікарем або фармацевтом.

Поговоріть зі своїм лікарем про це, якщо:

- пацієнт (або пацієнтка) не впевнений, чи це у нього симптоми кандидозу, або якщо ці симптоми з'явилися вперше,
- пацієнтка вагітна або припускає, що може бути вагітна,
- пацієнтка або її партнер вже хворіли на захворювання, що передаються статевим шляхом
- протягом останніх 6 місяців було щонайменше 2 епізоди грибкових інфекцій вульви та піхви.

Треба звернутись до лікаря при наявності будь-якого з перелічених нижче симптомів

- лихоманка або озноб
- нерегулярні вагінальні кровотечі
- аномальна вагінальна кровотеча або кров'янисті виділення
- виразки, ерозії або пухирі вульви або піхви
- біль внизу живота або біль при сечовипусканні
- будь-які побічні реакції, такі як подразнення або набряк, пов'язані з лікуванням
- нудота і блювота
- діарея
- вагінальні виділення з неприємним запахом
- біль у спині
- тазовий біль.

Препарат Клотідал, який застосовується в області геніталій (у жінок: вагінально, на статеві губи та навколо вульви; у чоловіків: на крайню плоть та голівку), може знизити реакційність та безпеку використання латексних виробів, таких як презервативи та вагінальні кільця. Тому під час прийому препарату Клотідал слід застосовувати додаткові методи контрацепції.

Діти та молодь

Препарат Клотідал можуть застосовувати пацієнти старше 16 років

Взаємодія препарату Клотідал з іншими ліками

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі ліки, які пацієнт приймає або нещодавно приймав, а також про всі препарати, які пацієнт збирається приймати.

Клотідал може впливати на дію пероральних препаратів, що містять такролімус або сиролімус. Клотідал також знижує реакційність амфотерицину та інших полієнових антибіотиків (таких, як ністатин, натаміцин). Одночасне місцеве застосування препаратів з сильними стероїдами послаблює дію препарату Клотідала.

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітна або планує мати дитину, вона повинна звернутись за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Клотідал не слід застосовувати під час вагітності.

При лікуванні препаратом Клотідал годування груддю слід припинити.

Дані про вплив на фертильність відсутні.

Керування транспортними засобами та обслуговування машин

Цей препарат не має або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та обслуговувати машини.

Один грам вагінального крему Клотідал містить цетостеариловий спирт і 30 мг бензилового спирту.

Цетостеариловий спирт може викликати місцеві шкірні реакції (таєі, як контактний дерматит).

Бензиловий спирт може викликати алергічні реакції.

Бензиловий спирт може викликати легке місцеве подразнення

3. Як застосовувати препарат Клотідал

Цей препарат слід завжди застосовувати так, як описано в листівці для пацієнта або за вказівками лікаря чи фармацевта. В разі сумнівів слід звернутись до лікаря або фармацевта. Якщо лікар призначив цей препарат, при його застосуванні слід дотримуватися вказівок лікаря. Якщо препарат купується без рецепта, треба дотримуватись інструкцій нижче.

Препарат призначений для лікування дорослих та підлітків старше 16 років.

Якщо після 3 дні застосування стан пацієнта не покращується або погіршується, або якщо симптоми не зникають через 7 днів застосування - слід звернутися до лікаря.

Вагінальний кандидоз

Якщо лікар не порекомендує інше, препарат треба застосовувати один раз на день перед сном протягом 6 днів поспіль таким чином:

1. Повністю витягнути поршень аплікатора до відчуття опору.
2. Відкрити тюбик і приєднати аплікатор до тюбика. Тримаючи їх разом, наповнити аплікатор, обережно стискаючи тюбик.
3. Від'єднати аплікатор від тюбика. Ввести аплікатор якомога далі у піхву (бажано в положенні лежачи зі злегка зігнутими ногами) і натискати на поршень, поки вміст аплікатора повністю не спорожниться.
4. Зняти аплікатор і викинути.
5. Необхідно мити руки до і після застосування препарату.

Хоча вагінальний крем вводять усередину піхви, часто після застосування невелика кількість крему витікає.

- Не застосовувати препарат під час менструації. Повний курс лікування необхідно завершити до початку менструації.
- Не використовувати тампони, вагінальне зрошення, сперміциди та інші вагінальні препарати під час використання цього препарату.
- Якщо одночасно є інфекція статевих губ або області вульви, окрім використання вагінального крему слід також стосувати місцеве лікування (комбінована терапія) препаратом відповідної фармацевтичної форми (крем).
- У разі вагінальної інфекції та застосування цього препарату рекомендується уникати вагінальних статевих актів у зв'язку з мжливістю зараження партнера.
- В разі наявності у партнера таких симптомів, як свербіж або запалення статевих органів, необхідно повідомити лікаря, оскільки партнеру також може знадобитися лікування.

Інфекція головки статевого члена (кінчика пеніса) дріжджевим грибком (Candida)

Наносити препарат тонким шаром 2-3 рази на день на уражену ділянку, обережно втираючи.

Типовий період лікування - від 1 до 2 тижнів.

Діти та молодь

Не застосовувати дітям та підліткам до 16 років.

Тривалість терапії

Клотідал слід застосовувати інтравагінально протягом 6 днів поспіль.

При місцевому лікуванні запалення головки статевого члена у партнера тривалість лікування - від 1 до 2 тижнів.

Зверніться до лікаря, якщо у вас було 2 епізоди вульвовагінальних грибкових інфекцій за останні 6 місяців.

Застосування більшої дози препарату Клотідал, ніж рекомендовано

В разі застосування більшої дози препарату Клотідал, ніж рекомендовано, або прийняття його перорально необхідно звернутись до лікаря.

При пропуску прийому дози препарату Клотідал

При пропуску прийому дози препарату треба продовжувати лікування. Однак ніколи не слід використовувати більшу дозу препарату, ніж рекомендовано (1 повний аплікатор на день для лікування вагінального кандидозу).

При наявності сумнівів щодо застосування цього препарату треба звернутись до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

Треба негайно звернутись до лікаря при наявності симптомів гіперчутливості, які можуть включати непритомність, низький кров'яний тиск (гіпотонія), проблеми з диханням (задишка), набряк або кропив'янка. Може виникнути лущення шкіри статевих органів, свербіж, висипання, почервоніння (еритема), дискомфорт, печіння, подразнення, тазовий біль, вагінальна кровотеча, біль у животі.

Повідомлення про побічні реакції

При наявності будь-яких побічних реакцій, у тому числі побічних реакцій, не зазначених в цій листівці, треба повідомити про це лікаря або фармацевта.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо Департамент моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

тел.: + 48 22 49 21 301

факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, можна допомогти у збиранні інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати препарат Клотідал

Не заморожувати. Особливих рекомендацій щодо температури зберігання лікарського засобу немає.

Термін придатності після першого відкриття тюбика: 6 місяців.

Зберігати препарат у місці, недоступному для дітей.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на тюбику та картонній коробці після напису «EXP». Термін придатності закінчується в останній день зазначеного місяця. Номер партії вказано на упаковці після аббревіатури «Lot».

Ліки не слід викидати у каналізацію або в ємності для побутових відходів. Треба запитати фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Клотідал

- Діюча речовина – клотримазол: 1 г вагінального крему містить 10 мг клотримазолу.
- Допоміжні речовини: цетилпальмітат, октилдодеканол, полісорбат 60, сорбітану стеарат, бензиловий спирт, цетостеариловий спирт, вода очищена.

Як виглядає Клотідал і що міститься в упаковці

Крем білого кольору однорідної консистенції.

Алюмінієвий тюбик з внутрішнім покриттям і поліетиленовою кришкою, що загвинчується. Тюбик містить 35 г вагінального крему.

Упаковка:

Тюбик і 6 вагінальних аплікаторів по 5 мл у картонній коробці.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Власник реєстраційного посвідчення:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Виробник:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Для отримання більш детальної інформації звертатись до представника власника реєстраційного посвідчення:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00

Дата останньої актуалізації листівки: Червень 2021 р.