

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Clotrimazolum GSK (Клотримазол GSK 100 mg), 100 mg, tabletki dopochwowe *Clotrimazolum*

Clotrimazolum GSK i Клотримазол GSK 100 mg są nazwami handlowymi tego samego leku zapisanymi w języku polskim i języku bułgarskim.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clotrimazolum GSK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotrimazolum GSK
3. Jak stosować lek Clotrimazolum GSK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clotrimazolum GSK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clotrimazolum GSK i w jakim celu się go stosuje

Klotrymazol jest miejscowo działającym lekiem przeciwgrzybiczym z grupy pochodnych imidazolu. Działa na większość grzybów chorobotwórczych.

Wskazaniem do stosowania leku Clotrimazolum GSK w postaci tabletek dopochwowych są:

- zakażenia drożdżakowe pochwy i sromu, w tym zakażenia wywołane przez drobnoustroje odporne na nystatynę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotrimazolum GSK

Kiedy nie stosować leku Clotrimazolum GSK

- Jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na klotrymazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować doustnie. Należy unikać przypadkowego kontaktu leku z oczami.

Wszystkie potencjalnie zakażone obszary powinny być leczone jednocześnie.

- Leku nie należy stosować w czasie miesiączki, aby uniknąć wypłukania tabletki. Leczenie należy zakończyć przed rozpoczęciem krwawienia miesięczkowego.
- W czasie leczenia nie wolno używać tamponów, irygacji dopochwowych, środków plemnikobójczych ani innych produktów dopochwowych.
- Podczas stosowania leku Clotrimazolum GSK należy powstrzymać się od współżycia seksualnego z uwagi na możliwość zakażenia partnera.

- Jeśli pacjentki dotyczy którekolwiek z poniższych stwierdzeń, powinna powiedzieć o tym lekarzowi:
 - u pacjentki w ciągu ostatnich 6 miesięcy wystąpiły więcej niż dwa stany zapalne pochwy wywołane zakażeniami grzybiczymi,
 - pacjentka w przeszłości chorowała na choroby przenoszone drogą płciową lub miała kontakt z partnerem z taką chorobą,
 - pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży,
 - pacjentka jest w wieku poniżej 12 lub powyżej 60 lat,
 - u pacjentki stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na imidazol lub inne leki przeciwgrzybicze stosowane dopochwowo.

Lekarz oceni, czy można pacjentce zalecić stosowanie tabletek dopochwowych leku Clotrimazolum GSK.

- Należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza, jeśli podczas stosowania leku wystąpią:
 - nieregularne krwawienia z pochwy,
 - nieprawidłowe krwawienia z pochwy lub plamienie międzymiesiączkowe,
 - wydzielina z pochwy o przykrym zapachu,
 - owrzodzenie pochwy lub sromu, pęcherzyki lub rany,
 - bóle w podbrzuszu lub trudności w oddawaniu moczu,
 - zaczerwienienie, podrażnienie lub obrzęk pojawiające się w miejscu podania leku,
 - gorączka powyżej 38°C lub dreszcze,
 - nudności lub wymioty,
 - biegunka,
 - bóle pleców,
 - bóle barków.

Lek Clotrimazolum GSK a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Klotrymazol stosowany miejscowo na błony śluzowe zewnętrznych narządów płciowych może uszkadzać mechaniczne środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy i krążki domaciczne), a tym samym osłabiać ich skuteczność. Dlatego w czasie leczenia klotrymazolem i przez co najmniej 5 dni po jego zakończeniu, należy stosować inne środki antykoncepcyjne. Należy skontaktować się z lekarzem w celu wyboru innej metody zapobiegania ciąży.
- Klotrymazol stosowany dopochwowo jednocześnie z takrolimusem lub syrolimusem podawanym doustnie (leki stosowane po przeszczepieniu narządu) może powodować zwiększenie stężenia takrolimusu lub syrolimusu w osoczu. Lekarz może zalecić badanie stężenia takrolimusu w osoczu krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz rozważy korzyść dla pacjentki i ryzyko dla dziecka związane z zastosowaniem leku Clotrimazolum GSK.

Składniki leku Clotrimazolum GSK mogą przenikać do mleka ludzkiego. Jeśli kobieta karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Clotrimazolum GSK nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Clotrimazolum GSK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli

2 razy po 1 tabletkę przez 3 kolejne dni lub 1 tabletkę na dobę przez 6 do 7 dni.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Tabletki leku Clotrimazolom GSK stosuje się dopochwowo. Tabletkę należy wprowadzić głęboko do pochwy (najlepiej na noc).

Jeśli zakażenie obejmuje wargi sromowe i sąsiadujące okolice, lekarz może zalecić jednoczesne zastosowanie leku w postaci kremu.

Czas trwania leczenia

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 dniach stosowania leku, należy ponownie zgłosić się do lekarza.

Tabletki można zastosować powtórnie, jeśli zakażenie drożdżakowe powróci po 7 dniach. Jeśli zakażenie nawraca częściej niż dwa razy w ciągu sześciu miesięcy, konieczna jest konsultacja lekarska.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clotrimazolom GSK

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego przyjęcia doustnego, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Clotrimazolom GSK

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clotrimazolom GSK

Nie należy przerywać stosowania leku nawet, jeśli objawy choroby ustąpiły. Przerwanie leczenia może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Z nieznaną częstością mogą wystąpić:

- nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, reakcje alergiczne (takie jak: pokrzywka, duszności, zbyt niskie ciśnienie krwi, omdlenie);
- wysypka;
- bóle brzucha, nudności;
- uczucie dyskomfortu w obrębie narządów płciowych, rumień, pieczenie, świąd i ból pochwy i sromu, złuszczenie się nabłonka błony śluzowej pochwy, krwawienie z pochwy, upławy;
- podrażnienie, obrzęk i ból w miejscu podania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clotrimazolom GSK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clotrimazolom GSK

Substancją czynną leku jest klotrymazol.

Jedna tabletkę dopochwowa zawiera 100 mg klotrymazolu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, kwas adypinowy, sodu wodorowęglan, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Clotrimazolom GSK i co zawiera opakowanie

Lek Clotrimazolom GSK, 100 mg ma postać tabletek dopochwowych barwy białej, obustronnie wypukłych o gładkiej powierzchni i owalnym kształcie.

Opakowanie: blister z folii PVC/aluminium, zawierający 6 tabletek dopochwowych, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

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

Wytwórca:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań, Polska

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20030630

Nr pozwolenia na import równoległy: 108/24

Data zatwierdzenia ulotki: 13.03.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]