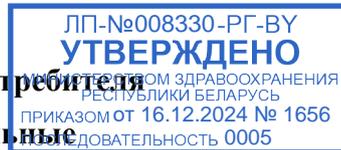


Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Клотримазол, 100 мг, суппозитории вагинальные

клотримазол



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Клотримазол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол
3. Применение препарата Клотримазол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Клотримазол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Клотримазол и для чего его применяют

Препарат содержит действующее вещество клотримазол, который относится к группе имидазолов и является противогрибковым препаратом.

Препарат показан для лечения воспалительных грибковых заболеваний влагалища (обычно вызванные грибами рода *Candida*), а также суперинфекций, вызванные микроорганизмами, чувствительными к клотримазолу.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол

Не применяйте препарат Клотримазол

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на клотримазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы в I-ом триместре беременности;
- в менструальном периоде.

Соблюдайте осторожность при применении препарата в период лактации.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас было более двух случаев развития кандидозного вагинита за последние шесть месяцев;
- если когда-либо были инфекции, передающиеся половым путем;
- если беременны или подозреваете беременность;
- если возраст до 16 лет или старше 60 лет;

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на производные имидазола или другие вагинальные противогрибковые препараты;
- если у вас имеется любой из следующих симптомов:
 - нерегулярное вагинальное кровотечение;
 - патологическое вагинальное кровотечение или кровянистые выделения;
 - язвы, пузыри или раны во влагалище или наружных женских половых органов;
 - боль внизу живота, болезненное или затрудненное мочеиспускание;
 - любые неблагоприятные явления, такие как покраснение, раздражение или припухлость в область половых органов, связанные с лечением клотримазолом;
 - лихорадка (температура 38 °С и выше);
 - тошнота или рвота;
 - диарея;
 - вагинальные выделения с неприятным запахом.

Не применяйте суппозитории внутрь!

Препарат может повлиять на целостность противозачаточных средств из латекса (например, презервативов, диафрагм) и, как следствие, снизить их эффективность при одновременном применении. Используйте другие меры контрацепции во время лечения.

Дети и подростки

Не предназначен для детей младше 16 лет.

Препарат может быть использован девушками-подростками (после начала половой жизни).

Другие препараты и препарат Клотримазол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Важно сообщить лечащему врачу, если вы принимаете:

- такролимус (используемый для контроля иммунного ответа организма после трансплантации органов).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В качестве меры предосторожности следует избегать применения клотримазола в течение первых трех месяцев беременности.

Грудное вскармливание

Клотримазол суппозитории вагинальные не рекомендуется применять в период грудного вскармливания. В качестве меры предосторожности рекомендуется прервать грудное вскармливание на время лечения. Посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Клотримазол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Клотримазол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки старше 16 лет

Рекомендуется по 100 мг клотримазола (1 суппозиторий) 1 раз в сутки (вечером) в течение 6 дней ежедневно или 100 мг клотримазола (1 суппозиторий) 2 раза в сутки (100 мг утром и 100 мг вечером) в течение 3 дней.

При необходимости лечение можно повторить после консультации врача.

Не рекомендуется применять препарат в период менструации, из-за риска вымывания суппозитория с менструальными выделениями. Терапию необходимо завершить до начала менструации.

Во время лечения препаратом Клотримазол не применяйте тампоны, спринцевание, спермициды или другие вагинальные препараты.

Рекомендуется воздерживаться от половых контактов при применении препарата, поскольку инфекция может передаваться половому партнеру.

Способ применения

Препарат предназначен для вагинального применения.

Суппозитории следует извлечь из оболочки и ввести глубоко во влагалище, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах.

Продолжительность применения

См. выше подраздел "Рекомендуемая доза". Если через 7 дней после начала лечения симптомы значительно не улучшились, обратитесь к врачу, чтобы подтвердить причину инфекции. Если симптомы ухудшаются, обратитесь к врачу.

Если вы применили препарат Клотримазол больше, чем следовало

Местное применение препарата в дозах, превышающих рекомендуемую дозу, не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

При случайном проглатывании обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Если вы забыли применить препарат Клотримазол

Если вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомнили, затем продолжайте лечение в прежнем режиме.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Клотримазол

Применяйте препарат на протяжении всего срока лечения, даже если симптомы заболевания исчезли раньше. Соблюдение этих рекомендаций поможет предупредить развитие реинфекции.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции с такими симптомами как обмороки, артериальная гипотензия, затрудненное дыхание, крапивница, зуд.

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций, прекратите применение препарата Клотримазол и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- шелушение кожи в области половых органов, зуд, сыпь, отеки, дискомфорт, раздражение, чувство жжения, боль в области малого таза;
- боль в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <https://www.pharm.am/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +(996 312) 21 92 78, +(996 312) 21 92 86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Клотримазол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить контурную ячейковую упаковку во внешней упаковке для защиты от света и влаги, при температуре ниже 25 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения) указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию/водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клотримазол содержит

Действующим веществом является клотримазол. Каждый суппозиторий содержит 100 мг клотримазола.

Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид препарата Клотримазол и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Препарат упакован по 6 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь

Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105,

тел.: + 375 173 85 26 09

тел. моб: + 375 296641080

e-mail: pavlovich.farmaprim@gmail.com

Кыргызская Республика

Адрес: г. Бишкек, ул. Тыныстанова 122, офис 82

тел.: +996 772 502 013,

e-mail: seit.dzholdoshbekov@farmaprim.md

Республика Казахстан

Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК

Адрес: г. Алматы, 050000, ул. Гоголя, дом 86, оф. 528,

тел.: +7(727) 279-65-18, +7777 242 46 49

e-mail: tatiana.abdulkhairova@farmaprim.md

Республика Армения

Адрес: Ереван, 0090 Нор-Норк 6-й микрорайон, ул. Шопрона, здание 14

тел.: (+374 98) 82 17 17

e-mail: rubina.ayvazyan@gmail.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org/>

