

Prospect: Informații pentru utilizator**CLOTRIMAZOL MCC 100 mg comprimate vaginale**
Clotrimazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CLOTRIMAZOL MCC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CLOTRIMAZOL MCC
3. Cum să utilizați CLOTRIMAZOL MCC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CLOTRIMAZOL MCC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CLOTRIMAZOL MCC și pentru ce se utilizează

CLOTRIMAZOL MCC comprimate vaginale aparține grupului de medicamente numit derivați de imidazol, care sunt utilizați pentru tratamentul infecțiilor fungice.

CLOTRIMAZOL MCC 100 mg comprimate vaginale este utilizat pentru tratamentul local al

- infecțiilor vaginale determinate de fungi (îndeosebi Candida);
- tricomoniazii;
- suprainfecții vaginale determinate de bacterii sensibile la clotrimazol.

Pentru vindecarea completă a infecțiilor diagnosticate ca fiind determinate de *Trichomonas vaginalis*, trebuie efectuat concomitent tratament oral cu un medicament antitricomoniazic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CLOTRIMAZOL MCC**Nu utilizați CLOTRIMAZOL MCC :**

- dacă sunteți alergic la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați CLOTRIMAZOL MCC , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă nu sunteți sigură că aveți o infecție;
- Dacă ați avut mai mult de două infecții vaginale în ultimele 6 luni;
- Dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră ați/a avut vreodată boli cu transmitere sexuală;
- Dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la imidazoli sau alte antifungice cu administrare vaginală;
- Dacă aveți vârsta sub 16 ani sau mai mare de 60 ani;
- Dacă sunteți însărcinată sau credeți că puteți fi însărcinată;
- Dacă aveți unul dintre următoarele simptome:
 - sângerări vaginale neregulate;
 - sângerări vaginale anormale sau secreții cu sânge;
 - ulcerații, vezicule, arsuri sau dureri la nivelul vaginului sau vulvei;
 - dureri la nivelul abdomenului inferior;
 - dureri sau dificultăți la urinare;
 - febră sau frisoane;
 - greață sau vărsături;
 - diaree;
 - secreții vaginale cu miros urât.

Tratamentul cu clotrimazol nu se efectuează în timpul menstruației. (vezi punctul 3.)

Pentru a evita reinfectarea, lenjeria personală (prosoape, lenjerie de corp preferabil din bumbac) trebuie schimbată zilnic.

În zilele de tratament și în săptămâna următoare trebuie evitate dușurile vaginale.

Pentru tratamentul regiunilor genitale externe și tratamentul profilactic simultan al partenerului se recomandă administrarea locală de antifungice.

Copii și adolescenți

Clotrimazol MCC nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani.

CLOTRIMAZOL MCC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Clotrimazol MCC poate afecta integritatea produselor din latex (de exemplu prezervative, diafragme) și poate diminua siguranța lor în caz de utilizare concomitentă. Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi, de asemenea, diminuată. Utilizați alte măsuri contraceptive pe durata tratamentului cu CLOTRIMAZOL MCC și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În aceste cazuri administrarea Clotrimazol MCC se va face cu prudență și numai în cazul în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile tratamentului sunt mai mari decât riscul pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clotrimazol MCC comprimate vaginale nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați CLOTRIMAZOL MCC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. CLOTRIMAZOL MCC se administrează pe cale vaginală.

Doze:

1 comprimat vaginal CLOTRIMAZOL MCC (100 mg clotrimazol) pe zi, timp de 6 zile consecutive sau 2 comprimate vaginale CLOTRIMAZOL MCC (200 mg clotrimazol) pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Preferabil, administrarea comprimatelor se face seara, înainte de culcare.

Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat.

Dacă simptomele persistă pentru mai mult de 7 zile, pacienta s-ar putea să aibă o afecțiune care necesită tratament recomandat de către medic.

Mod de administrare:

Introduceți comprimatul Clorimazol MCC în vagin, cât mai profund posibil. Introducerea comprimatului vaginal se face în poziție culcat pe spate, având picioarele depărtate și ușor îndoite. Se recomandă folosirea degetelor de mână de unică folosință.

Comprimatele vaginale Clorimazol MCC necesită un mediu umed intravaginal, pentru a se dizolva complet. Altfel, fragmentele nedizolvate pot cădea din vagin. Pentru a preveni nedizolvarea, comprimatele vaginale Clorimazol MCC trebuie introduse în vagin cât mai profund posibil, seara la culcare.

Nu utilizați comprimatele vaginale Clorimazol MCC în timpul perioadei menstruale deoarece acestea pot fi eliminate din vagin odată cu fluxul sanguin.

A nu se utiliza tampon, dusuri intravaginale, spermicide sau alte produse vaginale în timpul utilizării Clotrimazol MCC.

În timpul administrării Clotrimazol MCC se recomandă evitarea contactului sexual, deoarece infecția s-ar putea transmite partenerului, iar eficacitatea și siguranța în administrare a produselor din latex (cum sunt prezervativele, diafragme) poate fi redusă.

Dacă utilizați mai mult CLOTRIMAZOL MCC decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Clotrimazol MCC 100 mg, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați CLOTRIMAZOL MCC

Dacă ați uitat să administrați o doză, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul obișnuit de administrare.

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați CLOTRIMAZOL MCC

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu încetați brusc tratamentul cu Clotrimazol MCC comprimate vaginale, deoarece este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și simptomele să persiste. Tratamentul nu trebuie întrerupt imediat ce simptomele au dispărut, ci trebuie continuat sistematic timp de 3 zile.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea Clotrimazol MCC comprimate vaginale și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă manifestați reacții adverse asemănătoare simptomelor infecției: înroșire, senzație de arsură, agravarea iritației sau umflăturii.

Ca și în cazul altor medicamente, unele femei pot fi alergice la Clotrimazol MCC. În general, dacă sunteți alergică la aceste comprimate vaginale, o reacție adversă va apărea imediat ce veți utiliza comprimatul. Reacția alergică se manifestă prin erupții pe piele, greață, stare de leșin sau umflarea feței.

Tulburări ale sistemului imunitar:

-reacții alergice (sincopă, hipotensiune arterială, dispnee, urticarie)

Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui:

-peeling genital, prurit, erupții cutanate, edem, disconfort, senzație de arsură, iritație, dureri pelviene

Tulburări gastro-intestinale:

-durere abdominală

•

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CLOTRIMAZOL MCC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Clotrimazol MCC comprimate vaginale după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CLOTRIMAZOL MCC

- Substanța activă este clotrimazol. Fiecare comprimat vaginal conține clotrimazol 100 mg .
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hidrogenocarbonat de sodiu, acid tartric, stearat de magneziu, hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată CLOTRIMAZOL MCC și conținutul ambalajului

Comprimate de formă paralelipipedică, cu ambele capete rotunjite, cu fețe convexe, de culoare albă până la aproape albă.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 6 comprimate vaginale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MAGISTRA C&C S.R.L., Bd Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, Romania

Telefon: 0241/634742

Fax: 0241/634742

e-mail: office@magistracc.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd.Aurel Vlaicu nr. 82A
Constanța, 900055 - RO
+40 0241/634742
office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>