

Листовка: информация за потребителя

КЛОТРИМАЗОЛ GSK 100 mg вагинални таблетки CLOTRIMAZOL GSK 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 че признаците на тяхното заболяване 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 GSK вагинални таблетки
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клотримазол GSK вагинални таблетки
3. Как да използвате Клотримазол GSK вагинални таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клотримазол GSK вагинални таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230630
Разрешение №	30-05-2024
BG/MA/MP -	65551
Одобрение №	

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

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

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

Не използвайте Клотримазол GSK вагинални таблетки:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клотримазол или към някоя от останалите съставки на Клотримазол GSK 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 GSK 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 GSK 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 GSK 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 GSK вагинални таблетки не трябва да се използват при деца на възраст под 12 години.

Състояния, за които трябва да следите

Клотримазол GSK вагинални таблетки може да причинят **алергични реакции**. Трябва да следите за определени симптоми, докато използвате Клотримазол GSK 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 GSK вагинални таблетки

- **Клотримазол GSK вагинални таблетки може да намалят ефективността** на латексови противозачатъчни средства, като **презервативи и диафрагми**. Затова трябва да използвате други предпазни мерки поне за **пет дни** след приложение на Клотримазол GSK вагинални таблетки.
- Избягвайте полов контакт, докато използвате Клотримазол GSK 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 GSK вагинални таблетки.

Други лекарства и Клотримазол GSK вагинални таблетки

Трябва да кажете на 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 GSK вагинални таблетки или да направят по-вероятно развитието на нежелани реакции. Клотримазол GSK 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.
- ➔ **Трябва да кажете на 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 GSK вагинални таблетки** без да сте се посъветвали с Вашия лекар. **Вашият лекар** ще прецени ползата за Вас и риска за Вашето бебе при приложение на Клотримазол GSK вагинални таблетки по време на бременност.



Вагиналните таблетки Клотримазол GSK може да се използват в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да използвате Клотримазол GSK вагинални таблетки

Колко да използвате

Винаги използвайте Клотримазол GSK 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 Клотримазол GSK вагинални таблетки е необходима влажна среда във влагалището, за да се разтворят напълно, иначе неразтворени парченца от таблетката могат да излязат от влагалището (особено при жени, които страдат от влагалищна сухота).
- Клотримазол GSK вагинални таблетки трябва да се поставят възможно най-дълбоко във влагалището, за препоръчване вечер преди лягане, за по-голямо удобство.
- **Уведомете Вашия лекар, ако нямате подобрение след седем дни на лечение.**
- Ако влагалището и външните полови органи Ви сърбят и са възпалени, Вашият лекар може да Ви предпише локално лечение с крем за външно приложение.

Клотримазол GSK вагинални таблетки са само за вагинално приложение (във влагалището).

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

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

Ако сте пропуснали да използвате Клотримазол GSK вагинални таблетки

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

➔ **Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни какво да направите.**

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

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

Използвайте Клотримазол GSK вагинални таблетки толкова дълго, колкото препоръчва Вашият лекар. Важно е да завършите пълния курс на лечение с Клотримазол GSK вагинални таблетки.



Не спирайте да използвате Клотримазол GSK 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
- замаяност или прималяване

➔ **Незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някой от тези симптоми. Спрете да използвате Клотримазол GSK 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 външните полови органи
- подуване
- парене
- залющване на кожата в гениталната област
- дразнене
- сърбеж
- обрив
- вагинално кървене
- зачервяване на кожата или лигавиците
- гадене
- влагалищно течение

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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Клотримазол GSK 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клотримазол GSK вагинални таблетки

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

Как изглеждат Клотримазол GSK вагинални таблетки и какво съдържа опаковката
Клотримазол GSK вагинални таблетки са бели двойноизпъкнали гладки таблетки 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

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Grunwaldzka Street 189, 60-322 Poznan, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

