

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clotidal MAX, 500 mg, tabletki dopochwowa

Clotrimazolom

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Clotidal MAX i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Clotidal MAX jest klotrymazol, który należy do grupy leków zwanych imidazolami. Ma szeroki zakres działania przeciwgrzybiczego, to znaczy niszczy grzyby i hamuje ich wzrost. Jest skuteczny wobec drobnoustrojów takich jak: dermatofity, drożdżaki i pleśnie.

Lek Clotidal MAX stosuje się w leczeniu zakażeń pochwy i sromu (żeńskich zewnętrznych narządów płciowych) wywołanych przez mikroorganizmy, takie jak grzyby (zazwyczaj Candida), wrażliwe na klotrymazol.

Lek przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat.

Drożdżycza (grzybica) pochwy to, występujące co jakiś czas u kobiet, zakażenie wywołane przez grzyb o nazwie Candida. Grzyb ten występuje m.in. na skórze oraz w pochwie i w pewnych przypadkach może stać się patogenny. Zakażenia grzybicze pochwy pojawiają się, gdy zostanie zaburzona naturalna równowaga w organizmie przez takie czynniki jak: stosowanie antybiotyków, leków przeciwukrzycowych, środków antykoncepcyjnych, uszkodzenia pochwy oraz ogólne osłabienie organizmu. Następuje wtedy zwiększenie ilości drożdżaków i rozwój zakażenia pochwy.

Najczęstszymi objawami zakażenia pochwy są:

- swędzenie w pochwie oraz wokół niej;
- ból i pieczenie, pogarszające się w wyniku tarcia i drapania; dodatkowo mocz może pogłębiać te objawy w wyniku podrażnienia tkanek;
- upławy (biała, bezwonna wydzielina z pochwy), które nasilają się zwykle przed menstruacją.

Zakażenia pochwy mogą się powtarzać. Aby temu zapobiec, należy przestrzegać kilku zasad:

- myć i osuszać okolice pochwy w delikatny sposób, aby uniknąć podrażnień;
- unikać noszenia ciasnych ubrań;
- nosić bawełnianą bieliznę, zamiast rajstop nosić pończochy;
- unikać stosowania perfumowanych mydeł i dezodorantów do higieny intymnej oraz płynów do kąpieli;
- często wymieniać tampony, ponieważ nasiąknięty krwią tampon jest idealną pożywką dla rozwoju drożdżaków.

Podczas współżycia płciowego może dojść do uszkodzenia delikatnej tkanki i zaostrzenia grzybicy, może także dojść do zarażenia partnerki (niekiedy u mężczyzny infekcja przebiega bez objawów, więc partner może nie wiedzieć o swojej chorobie), może również dojść do zarażenia partnera grzybicą. W takim przypadku partner powinien również poddać się leczeniu przeciwgrzybiczemu.

Nie należy samodzielnie stosować leku jeśli inne doustne leki przeciwgrzybicze były nieskuteczne podczas leczenia obecnej infekcji.

Należy zapoznać się z informacjami w punkcie 2 ulotki, w jakich sytuacjach porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Clotidal MAX.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotidal MAX

Kiedy nie stosować leku Clotidal MAX

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clotidal MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- gdy do zakażeń pochwy doszło po raz pierwszy, gdy wystąpiły co najmniej 4 przypadki zakażeń w ciągu ostatniego roku,
- w przypadku gorączki 38°C lub wyższej,
- gdy pacjentka odczuwa ból w dolnej części brzucha, ból pleców,
- w przypadku cuchnących upławów,
- w przypadku nudności,
- gdy występuje krwawienie z pochwy i (lub) ból w ramionach.

W trakcie stosowania leku Clotidal MAX nie należy stosować tamponów, płukania pochwy, środków plemnikobójczych lub innych produktów do stosowania dopochwowego.

Podczas stosowania leku Clotidal MAX należy unikać stosunków płciowych, ponieważ infekcja może być przeniesiona na partnera seksualnego.

Skuteczność antykoncepcyjna lateksowych środków antykoncepcyjnych, takich jak prezerwatywy i kążki domaciczne, może być zmniejszona.

Leku Clotidal MAX nie należy połykać.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Clotidal MAX u dziewcząt w wieku poniżej 16 lat bez konsultacji z lekarzem.

Lek Clotidal MAX a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi, gdy pacjent przyjmuje takrolimus lub syrolimus, leki stosowane w kontroli odpowiedzi immunologicznej po przeszczepieniu organów.

Możliwe jest zwiększenie stężenia niektórych leków w krwi pacjenta, jeżeli stosowane są jednocześnie z lekiem Clotidal MAX. Jednak jest to mało prawdopodobne w przypadku zastosowania pojedynczej dawki 500 mg. W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania innego leku z lekiem Clotidal MAX, należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jako środek ostrożności, należy unikać stosowania klotrymazolu w trakcie pierwszych trzech miesięcy ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Clotidal MAX w trakcie karmienia piersią. Jako środek ostrożności należy zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Lek Clotidal MAX nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

czcionka	interlinia	wersja	data
≥ 8 pkt dtp	≥ 3 mm	ClotiMax_leaf_v4	2022_04_07

3. Jak stosować lek Clotidal MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat.

Jedna tabletką dopochwowa, głęboko dopochwowo, przed snem. Lek stosuje się w dawce jednorazowej. Tabletką dopochwowa powinna zostać umieszczona tak głęboko w pochwie, jak to możliwe.

Należy zapewnić wilgotne środowisko pochwy, aby tabletką rozpuściła się całkowicie. W przeciwnym wypadku nierozpuszczone części tabletki mogą wyszłiznąć się z pochwy.

Nie należy stosować leku Clotidal MAX w trakcie miesiączki. Należy zakończyć stosowanie tego leku przed rozpoczęciem krwawienia miesiączkowego.

Partner seksualny powinien jednocześnie zostać poddany leczeniu przeciwwrząbicznemu.

Czas trwania leczenia

Lek Clotidal MAX stosowany jest do leczenia w dawce jednorazowej.

W przypadku braku znaczącej poprawy po **7 dniach** od zastosowania, należy **skonsultować się z lekarzem** w celu potwierdzenia przyczyny infekcji. W przypadku pogorszenia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Clotidal MAX u dziewcząt w wieku poniżej 16 lat bez konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane obserwowano z następującą częstością:

Często (częściej niż u 1 na 100 osób):
– pieczenie

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1 000 osób):
– ból brzucha
– swędzenie
– zaczerwienienie skóry i (lub) podrażnienie

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 osób):
– reakcje alergiczne
– obrzęk
– wysypka skórna
– krwawienie z pochwy

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
– złuszczenie w obrębie narządów płciowych
– uczucie dyskomfortu
– bóle w obrębie miednicy

Należy zaprzestać stosowania leku, gdy u pacjenta występują miejscowe działania niepożądane lub reakcje alergiczne.

Miejscowe działania niepożądane mogą być podobne do objawów choroby. Z tego względu odróżnienie objawów zakażenia od działań niepożądanych wywołanych lekiem może być utrudnione.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clotidal MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Clotidal MAX

- Substancją czynną leku jest klotrymazol.
- Każda tabletką dopochwowa zawiera 500 mg klotrymazolu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktosa jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia ziemniaczana, kwas adypinowy, sodu wodorowęglan, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Clotidal MAX i co zawiera opakowanie

Lek Clotidal Max, 500 mg ma postać tabletki dopochwowej barwy białej, obustronnie wypukłej, o kształcie wydłużonym, z jednej strony zaokrąglonej, z drugiej strony prostej ściętej. Tabletką o wymiarach: 24,5 mm (długość) x 10,0 mm (szerokość).

Opakowanie: blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierający 1 tabletką dopochwowa.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Marzec 2022 r.

czcionka	interlinia	wersja	data
≥ 8 pkt dtp	≥ 3 mm	ClotiMax_leaf_v4	2022_04_07