

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Clotrimazolum GSK, 100 mg, tabletki dopochwowe**

#### *Clotrimazolum*

**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 lub farmaceucie. 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 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 miesiączkowego.
- 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 Clotrimazolium 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 Clotrimazolium 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 Clotrimazolium GSK.

Lek Clotrimazolium GSK może być stosowany w okresie karmienia piersią pod nadzorem lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **3. Jak stosować lek Clotrimazolium 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 Clotrimazolium 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 ustąpiły 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 Clotrimazolium GSK**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Clotrimazolium GSK**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Clotrimazolium 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, świąd;
- 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 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 Clotrimazolium 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 Clotrimazolium GSK**

Substancją czynną leku jest klotrymazol.  
Jedna tabletki 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 Clotrimazolium GSK i co zawiera opakowanie**

Lek Clotrimazolium GSK 100 mg ma postać tabletek dopochwowych barwy białej, obustronnie wypukłych o ściętych obrzeżach, kształcie wydłużonym, z jednej strony zaokrąglonych, z drugiej strony prostych ściętych.

Opakowanie: blister z folii polichlorowinyłowej bezbarwnej lub białej oraz folii aluminiowej (PVC/Aluminium) zawierający 6 tabletek dopochwowych, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

GSK PSC Poland sp. z o.o.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

### **Wytwórca**

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

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

GSK Services Sp. z o.o.  
tel. (22) 576-90-00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

[Logo GSK]