

Листовка: информация за пациента

Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем
Clindavasin V 20 mg/g vaginal cream

Клиндамицин
(Clindamycin)

ОТБОРНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	№ 20210130
Разрешение №	B6/MAM/16-54632
Одобрение №	25.05.2021

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 лекарствени 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 Клиндавазин В вагинален крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клиндавазин В вагинален крем
3. Как да прилагате Клиндавазин В вагинален крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клиндавазин В вагинален крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клиндавазин В вагинален крем и за какво се използва

Клиндавазин В вагинален крем съдържа антибиотика клиндамицин. Той се използва за лечение на бактериални вагинози (бактериални инфекции на влагалището).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клиндавазин В вагинален крем

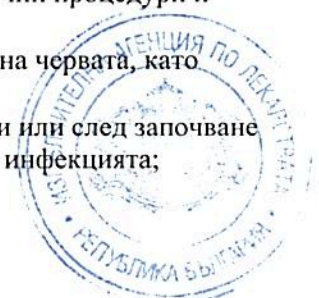
Не използвайте Клиндавазин В вагинален крем:

- ако сте алергични към клиндамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към линкомицин;
- ако в миналото сте боледували от възпалителни заболявания на червата или от колит, свързан с употребата на антибиотици.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Клиндавазин В вагинален крем:

- Ако преди сте имали диария или колит след приложението на друг антибиотик, информирайте Вашия лекар;
- Ако по време на лечението с Клиндавазин В се появи тежка или продължителна диария, лекарството трябва да се спре и да Ви се осигурят съответни диагностични процедури и лечение;
- Информирайте Вашия лекар, ако страдате от възпалително заболяване на червата, като болест на Крон или улцерозен колит;
- Може да е необходимо да Ви бъдат направени някои изследвания преди или след започване на лечението с Клиндавазин В за да се определи точният причинител на инфекцията;



- По време на лечението с Клиндавазин В трябва да избягвате полови контакти и да не използвате други вагинални продукти (като тампони или промивки);
- Клиндавазин В съдържа съставки, които могат да намалят здравината на презервативите и вагиналните диафрагми и да ги направят по-малко ефективни като методи за предпазване от забременяване или полово предавани заболявания. Не се препоръчва употребата на презервативи и диафрагми до 72 часа след приложението на Клиндавазин В;
- Употребата на Клиндавазин В, подобно на други антибиотици, може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, включително гъбички.

Деца

Употребата на Клиндавазин В при деца не се препоръчва, тъй като безопасността и ефикасността на това лекарство при тях не е установена.

Употреба на други лекарства и Клиндавазин В вагинален крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте своя лекар, ако приемате:

- мускулни релаксанти, използвани за операции (невромускулни блокери) – възможно е клиндамицин да усилва тяхното действие.
- варфарин или подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта – съществува по-голяма вероятност да получите кръвене. Може да се наложи Вашият лекар да провежда редовно кръвни тестове, за да проверява колко добре се съсирва кръвта Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Клиндавазин В вагинален крем не трябва да се използва за лечение на бременни жени по време на първия триместър от бременността.

Клиндавазин В вагинален крем може да се използва за лечение на бременни жени по време на втория и третия триместър от бременността, както и при кърмещи жени, само в случаите на доказана необходимост.

Не е известно дали клиндамицин може да преминава в кърмата при хора след вагинално приложение. Когато се прилага през устата или инжекционно, клиндамицин може да се излъчва в кърмата при хора и е възможно да предизвика нежелани реакции при кърмачето, като диария, кръв в изпражненията или обрив. Вашият лекар ще прецени дали да се прекрати кърменето или да се спре приложението на лекарството, поради риск от възможна поява на нежелани реакции за Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на Клиндамицин В върху способността за шофиране и работа с машини.

Клиндавазин В вагинален крем съдържа цетостеарилов алкохол, пропиленгликол, бензилов алкохол и течен парафин

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит). Един пълен апликатор Клиндавазин В (приблизително 5 g вагинален крем) съдържа 1 g пропиленгликол. Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата. Един пълен апликатор Клиндавазин В (приблизително 5 g вагинален крем) съдържа 50-mg бензилов алкохол. Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене и алергични реакции.

В допълнение, Клиндавазин В вагинален крем съдържа течен парафин, което понижава здравината на латексовите или гумени продукти, като презервативи или вагинални диафрагми, поради което



целостта им може да бъде засегната. Употребата на тези продукти не се препоръчва до 72 часа след лечение с Клиндавазин В вагинален крем.

3. Как да прилагате Клиндавазин В вагинален крем

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

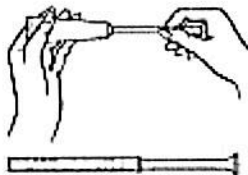
Възрастни и юноши над 16 години

Препоръчителната доза е един пълен апликатор (приблизително 5 g крем, съответстващ на 100 mg клиндамицин) ежедневно. Прилага се във влагалището, за предпочитане след лягане.

Продължителността на терапията е 3 до 7 последователни дни, както е предписал Вашият лекар в зависимост от симптомите Ви.

Инструкции за употреба

- Винаги мийте ръцете си, преди да използвате крема.
- Отстранете капачката от тубата.
- Завийте с лек натиск един от пластмасовите апликатори за еднократна употреба, поставени в опаковката, на мястото на капачката. Стиснете леко тубата в долния край и издърпвайте бавно буталото до крайно положение, за да се напълни апликатора. Когато буталото престане да се движи, апликаторът се е напълнил.



- Развийте апликатора и поставете капачката на тубата.
- Легнете по гръб, хванете здраво апликатора и го поставете внимателно във влагалището, колкото е възможно по-навътре, без да чувствате дискомфорт. Придържайки апликатора, бавно избутайте буталото, докато спре да се движи и е изтласкано цялото количество крем.



- Внимателно извадете апликатора и го изхвърлете. За предпочитане е да го увиете в хартия преди да го изхвърлите. Не го изхвърляйте в тоалетната чиния.
- Измийте добре ръцете си след завършване на процедурата.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Клиндавазин В вагинален крем

Ако сте приложили повече количество от необходимото, моля свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приложите Клиндавазин В вагинален крем

Продължете лечението по обичайната схема. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приложението на Клиндавазин В вагинален крем

Ако спрете лечението, желаният ефект няма да бъде постигнат или симптомите могат да се влошат отново. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да спрете лечението.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обърнете се към Вашия лекар веднага, ако се появи:

- тежка, персистираща или кървава диария (която може да бъде свързана със стомашни болки или треска). Това е нечест страничен ефект, който може да възникне по време на или след завършване на лечението с антибиотици и може да бъде признак за сериозно възпаление на червата (псевдомембранозен колит).
- алергична реакция с обрив и сърбеж (особено засягащи цялото тяло).

При лечение с това лекарство са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 души):

- Гъбична инфекция на външните полови органи и влагалището (вулвовагинална кандидоза).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 100 души):

- Гъбична инфекция, кандидоза на тялото;
- Главоболие, замаяване, променен вкус;
- Инфекция на горните дихателни пътища;
- Стомашни болки и спазми, диария, гадене, повръщане, запек;
- Сърбеж (несвързан с мястото на приложение), обрив;
- Болка в гърба;
- Инфекция на пикочните пътища, захар в урината, белтък в урината;
- Усложнено раждане;
- Възпаление на външните полови органи и влагалището (вулвовагинит), вулвовагинално нарушение, сърбеж и раздразнение в областта на външните полови органи, менструално нарушение, болка в областта на външните полови органи и влагалището, маточно кървотечение, несвързано с месечния цикъл (метрорагия), вагинално течение.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 1000 пациенти):

- Бактериална инфекция;
- Алергична реакция;
- Световъртеж;
- Кървотечение от носа;
- Коремна болка, лош дъх, газове, раздуване на корема, диспепсия, стомашни киселини;
- Копривна треска, зачервяване на кожата (еритем);
- Парене и болка при уриниране;
- Възпаление на влагалището (трихомониален вулвовагинит), влагалищна инфекция, болка в таза;
- Отклонения в микробиологично изследване.

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни):

- Гъбична инфекция на кожата (кандидоза);
- Повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- Псевдомембранозен колит (сериозно възпаление на червата), стомашно-чревни оплаквания;
- Кожен обрив с малки, плоски и повдигнати червени петна (макулопапулозен обрив);
- Състояние със силна болка преди менструацията, безплодие, нарушения в менструалния цикъл (ендометриоза);
- Възпаление, болка, оток.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

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 Клиндавазин В вагинален крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 7 (седем) дни.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след означеното в „Годен до...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства 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 Клиндавазин В вагинален крем:

- Активното вещество е клиндамицин като клиндамицин фосфат. 1 g вагинален крем съдържа 20 mg клиндамицин.
- Другите съставки са: бензилов алкохол, сорбитанов стеарат, полисорбат 60, пропиленгликол, стеаринова киселина, цетостеарилов алкохол, цетилов палмитат, течен парафин, пречистена вода, натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда Клиндавазин В вагинален крем и какво съдържа опаковката:

Еднороден крем с бял до почти бял цвят.

Алуминиева туба с HDPE капачка на винт, съдържаща 40 g Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем.

Една туба с листовка за пациента и седем еднократни апликатора, опакована в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68

7200 Разград, България



За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – март.2021

