

## Písomná informácia pre používateľku

### Clotrimazol AL 100 100 mg vaginálne tablety

klotrimazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Clotrimazol AL 100 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clotrimazol AL 100
3. Ako používať Clotrimazol AL 100
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clotrimazol AL 100
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Clotrimazol AL 100 a na čo sa používa

Clotrimazol AL vaginálne tablety sú širokospektrálne antimykotikum, ktoré sa používa na liečbu gynekologických zápalov pošvy spôsobených hubovitými mikroorganizmami, plesňami a kvasinkami (predovšetkým rodu *Candida*). Okrem toho pôsobia proti infekciám pošvy spôsobenými grampozitívnymi mikróbmi (predovšetkým streptokokmi, stafylokokmi a *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívnymi mikróbmi (*Bacteroides*).

Clotrimazol AL vaginálne tablety sú určené na šesťdňovú liečbu. Šesťdňový cyklus je vhodný pre pacientky, ktoré si vyžadujú liečbu, ktorá pokračuje aj po vymiznutí príznakov.

Clotrimazol AL používajte pri nasledovných príznakoch kandidózy:

- výtok z pošvy podmienený infekciou (belavý, hrudkovitý, bez zápachu),
- zápal pošvy vyvolaný choroboplodnými hubami alebo kvasinkami (prejavuje sa svrbením, pálením, sčervenením, zdurením a bolesťou pošvy).

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clotrimazol AL 100

**Nepoužívajte Clotrimazol AL 100**

- ak ste alergický na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Clotrimazol AL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade infekcie pošvy sa odporúča zdržať sa pohlavného styku. Počas používania tohto lieku sa môže infekcia preniesť na partnera.

Sexuálny partner má tiež podstúpiť lokálnu liečbu, a to nielen v prípade príznakov infekcie, akými sú svrbenie a zápal. Pri súbežnom postihnutí vonkajších pohlavných orgánov u žien, respektíve pri zápalových zmenách na žaludi a predkožke partnera, je nutné doplniť liečbu lokálnym ošetrením krémom s obsahom klotrimazolu, a to u oboch partnerov súbežne. Liečba oboch sexuálnych partnerov predchádza vzniku novej opakovanej infekcie (reinfekcie).

Ak sa vám príznaky vrátia v priebehu 2 mesiacov, vyhľadajte lekára.

Počas používania lieku nepoužívajte tampóny, spermicídy alebo iné vaginálne lieky a nerobte si výplach pošvy.

Liečbu nie je vhodné začať tesne pred menštruáciou alebo v priebehu menštruácie.

Ak máte horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu), bolesť podbruška, bolesť chrbta, zápachajúci výtok z pošvy, nevoľnosť, krvácanie z pošvy a/alebo súvisiacu bolesť chrbta, vyhľadajte lekára.

Zamedzte kontaktu s očami. Tablety neprehlätajte.

Klotrimazol môže znížiť účinnosť a bezpečnosť ochranných antikoncepčných prostriedkov na báze gumených membrán (prezervatív, pesar). Tento účinok je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

### **Deti a dospievajúci**

Liek je určený na používanie u dospelých a je vhodný aj pre dievčatá od 12 rokov.

### **Iné lieky a Clotrimazol AL 100**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

To sa týka predovšetkým liekov s obsahom takrolimu alebo sirolimu.

Tento liek znižuje účinnosť amfotericínu a ďalších antibiotík (napr. nystatín, natamycín).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

O použití lieku v prvých troch mesiacoch tehotenstva musí rozhodnúť lekár. Na odporúčanie lekára sa liek používa aj na ozdravenie pôrodných ciest v posledných 4-6 týždňoch tehotenstva.

V priebehu tehotenstva možno vykonať liečbu Clotrimazolom AL vaginálnymi tabletami, no tabletu je nutné zavádzať bez použitia aplikátora.

Počas liečby klotrimazolom sa má dojčenie prerušiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Clotrimazol AL vaginálne tablety nemajú žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Clotrimazol AL 100**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak lekár nepredpísal inak, odporúčaná dávka je**

Zaveďte 1 vaginálnu tabletu čo najhlbšie do vagíny každý večer pred spaním 6 po sebe nasledujúcich dní.

### **Spôsob podávania**

Vaginálne tabletky sa zavádzajú hlboko do pošvy pomocou aplikátora, najlepšie v polohe na chrbte a s mierne pokrčenými nohami.

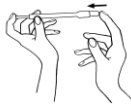
Ak lekár odporučí, že liečba je potrebná počas tehotenstva, vaginálnu tabletu si musíte aplikovať bez aplikátora. Pred aplikáciou vaginálnej tablety si starostlivo umyte ruky.

Odporúča sa vyhnúť sa liečbe počas menštruácie a ukončiť liečbu pred jej začatím.

#### *Poznámka:*

Ak je vagína suchá, vaginálna tableta sa nemusí úplne rozpustiť. V takomto prípade sa odporúča použiť vaginálny krém.

Použitie vaginálnej tablety s aplikátorom:



1. Vytiahnite piest aplikátora až po jeho okraj. Potom vyberte vaginálnu tabletu z blistra a zasuňte ju do aplikátora.



2. Ľahnite si na chrbát a opatrne zasuňte aplikátor čo najhlbšie do pošvy. Zatlačením na piest sa vaginálna tableta uvoľní.



3. Aplikátor je určený na opakované použitie. Po každom použití je preto potrebné ho starostlivo umyť teplou (nie vriacou) vodou. Piest sa dá úplne vytiahnuť z aplikátora a obe časti sa musia umyť. Vysušte obe časti čistou utierkou a opäť zasuňte piest do aplikátora.

Použitie vaginálnej tablety bez aplikátora



Vaginálna tableta sa opatrne zasunie do pošvy čo najhlbšie s pomocou čistého prsta.

### **Dĺžka liečby**

Dĺžku liečby určuje lekár. Pri zápale pošvy vyvolaným prevažne hubovou infekciou, spravidla postačuje 6-dňová aplikácia. Ak to je potrebné, liečbu je možné opakovať.

### **Ak použijete viac Clotrimazolu AL 100 ako máte**

Prípady predávkovania nie sú známe.

Ak nedopatrením vaginálnu tabletu prehltnete alebo ju prehltnie dieťa, oznámte to lekárovi alebo najbližšej službe prvej pomoci v nemocnici.

### **Ak zabudnete použiť Clotrimazol AL 100**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestane používať Clotrimazol AL 100**

Aby ste dosiahli vyliečenie infekcie a zabránili jej opätovnému návratu, ak je to možné, neprestaňte používať liek alebo liečbu neprerušujte. Ak by ste tak urobili, je pravdepodobné, že sa ochorenie vráti, lebo hubová infekcia nebola dostatočne preliečená.

Nesmiete prestať s liečbou, aj keď problémy pominú, ale musíte pokračovať v liečbe celých 6 dní (ako je popísané v časti „Ak lekár nepredpísal inak, odporúčaná dávka je“.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky klotrimazolu, liečiva obsiahnutého vo vaginálnych tabletách Clotrimazol AL, sú nasledovné:

Poruchy imunitného systému: alergická reakcia (synkopa (mdloba), hypotenzia (nízky tlak krvi), dýchavičnosť, žihľavka).

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: olupovanie kože v oblasti genitálií, svrbenie, vyrážka, opuch, erytém (sčervenenie), mierna bolesť, pálenie, podráždenie, bolesť panvy, krvácanie z pošvy.

Poruchy tráviaceho traktu: bolesť brucha.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Clotrimazol AL 100**

Tento liek uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorá je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia môžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Clotrimazol AL 100 obsahuje**

- Liečivo je: klotrimazol. 1 vaginálna tableta obsahuje 100 mg klotrimazolu
- Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, laktóza, polysorbát 80, stearan horečnatý, oxid kremičitý, koloidný bezvodý; kyselina stearová, kyselina adipová, hydrogenuhličitan sodný.

##### **Ako vyzerá Clotrimazol AL 100 a obsah balenia**

Biela podlhovastá vaginálna tableta.

Clotrimazol AL je dostupný v baleniach obsahujúcich 6 vaginálnych tabliet a 1 aplikátor.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2018/02029-TR

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Výrobca

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19, 89150 Laichingen, Nemecko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2018.**