

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

VAGICLIN 2% (w/w), Κολπική κρέμα

clindamycin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VAGICLIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το VAGICLIN
3. Πώς να πάρετε το VAGICLIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το VAGICLIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VAGICLIN και ποια είναι η χρήση του

Αντιμικροβιακό.

Η κλινδαμυκίνη είναι αντιμικροβιακός παράγων, ο οποίος έχει αποδειχθεί αποτελεσματικός στην θεραπεία της μόλυνσης από μικρόβια που σχετίζονται με την βακτηριακή κολπίτιδα.

Μετά από εφάπαξ ημερήσια ενδοκολπική χορήγηση 5g κρέμας, περίπου 5% της χορηγούμενης δόσης απορροφάται και εισέρχεται στην κυκλοφορία.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Χορηγούμενη κολπικώς η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης είναι αποτελεσματική στη θεραπεία της βακτηριακής κολπίτιδας (bacterial vaginosis), η οποία παλαιότερα αναφερόταν σαν κολπίτιδα από αιμόφιλο, κολπίτιδα από γκαρντνερέλλα, μη ειδική κολπίτιδα, κολπίτιδα από κορυνοβακτηρίδιο ή κολπίτιδα από αναερόβια.

Άλλοι παθογόνοι μικροοργανισμοί που συσχετίζονται με αιδοιοκολπίτιδες, όπως η τριχομονάδα του κόλλου και η *Candida albicans*, θα πρέπει να αποκλειστούν με κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VAGICLIN

Μην πάρετε το VAGICLIN

Η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό κολίτιδας ή εντερίτιδας ή φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή κολίτιδας από αντιβιοτικά καθώς και σε ασθενείς με διαρροϊκά σύνδρομα ή αλλεργία στην κλινδαμυκίνη στη λινκομυκίνη ή στα έκδοχα της κρέμας.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα κολπικά φάρμακα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση της κλινδαμυκίνης μπορεί να επιφέρει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, ιδιαίτερα μυκήτων.

Είναι γεγονός ότι όλα τα αντιβιοτικά έχουν συσχετιστεί με διάρροια και σε μερικές περιπτώσεις με ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα.

Επομένως, μολονότι μόνο ένα μικρό ποσοστό του φαρμάκου απορροφάται, εάν παρατηρηθεί διάρροια, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου, να διενεργηθούν κατάλληλες

διαγνωστικές εξετάσεις και να εφαρμοστεί η ανάλογη θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρουσιαστεί διάρροια.

Άλλα φάρμακα και VAGICLIN

Διασταυρούμενη ανοχή έχει δείχθει μεταξύ κλινδαμυκίνης και λινκομυκίνης. Ανταγωνιστική δράση έχει δείχθει μεταξύ κλινδαμυκίνης και ερυθρομυκίνης. Η κλινδαμυκίνη είναι δυνατόν να επαυξήσει το νευρομυϊκό αποκλεισμό κατά τη γενική αναισθησία. Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι κάνετε θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

Παιδιά

Δεν προορίζεται για παιδιά

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος πριν χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα. Δεν υπάρχουν επαρκείς και εμπεριστατωμένες μελέτες σε έγκυους γυναίκες κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Επειδή οι μελέτες οι σχετικές με την αναπαραγωγή στα ζώα δεν προδικάζουν πάντοτε και την ανταπόκριση στον άνθρωπο, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνον εφ' όσον κρίνεται σαφώς απαραίτητο.

Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα μετά από ενδοκολπική χρήση φωσφορικής κλινδαμυκίνης. Όμως η κλινδαμυκίνη, η οποία χορηγήθηκε από το στόμα και παρεντερικώς, ανιχνεύθηκε στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα σταματήσετε την θεραπεία ή το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ουδεμία γνωστή αρνητική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το VAGICLIN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η δόση που συνιστάται είναι ένας εφαρμοστής γεμάτος με κρέμα (περίπου 5g) την ημέρα ενδοκολπικώς προ της κατακλίσεως για 7 συνεχείς ημέρες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VAGICLIN από την κανονική.

Η λήψη υπερβολικής δόσης ενδοκολπικά μπορεί να απορροφηθεί σε ποσά επαρκή ώστε να προκαλέσει συστηματικές εκδηλώσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές μελέτες, ιατρικά συμβάντα τα οποία κρίθηκε ότι σχετίζονται, πιθανώς σχετίζονται ή είναι δυνατόν να σχετίζονται με την κολπικά χορηγούμενη κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης, αναφέρθηκαν για το 24% των ασθενών, όπως φαίνεται πιο κάτω*:

Γεννητικό σύστημα

Τραχηλίτιδα/κολπίτιδα (14%), Ερεθισμός στον κόλπο (6%)

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Ζάλη, Κεφαλαλγία, Ίλιγγος

Γαστρεντερικό σύστημα

Αίσθημα καύσου, Ναυτία, Έμετος, Διάρροια, Δυσκοιλιότητα, Κοιλιακά άλγη

Δέρμα

Εξάνθημα, Κνίδωση

Η εμφάνιση ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας δεν αποκλείεται

**Τα συμβόντα, στα οποία δεν αναγράφεται ποσοστό, αναφέρθηκαν σε λιγότερο από το 1% των ασθενών.*

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το VAGICLIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία <math><25^{\circ}\text{C}</math>. Προστατέψτε το από την ψύξη.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε εμφανή σημάδια αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VAGICLIN

- Η δραστική ουσία είναι Φωσφορική κλινδαμυκίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι Polysorbate 60, Cetostearyl alcohol, Cetyl palmitate, Stearic acid, Sorbitan stearate, Benzyl alcohol, Paraffin liquid, Propylene glycol, Water purified.

Εμφάνιση του VAGICLIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η κρέμα VAGICLIN βρίσκεται σε σωληνάρια αλουμινίου των 40g και συνοδεύεται από επτά (7) δοσομετρικούς εφαρμοστές μιας χρήσεως. Κάθε g κρέμας περιέχει 20mg Clindamycin (2%).

Κολπική Κρέμα

- Για ενδοκολπική χρήση μόνο.
- Όχι για οφθαλμολογική, δερματολογική ή από του στόματος χρήση.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Σε αυτή τη συσκευασία σας παρέχονται επτά (7) πλαστικοί εφαρμοστές. Είναι έτσι σχεδιασμένοι ώστε να επιτρέπουν την κατάλληλη ενδοκολπική χορήγηση της κρέμας. Αφαιρείται το πώμα από το σωληνάριο της κρέμας.

1. Βιδώνετε έναν πλαστικό εφαρμοστή στη ραβδωτή άκρη του σωληναρίου.
2. Τυλίγετε το κάτω μέρος του σωληναρίου, πιέζετε ελαφρά και σπρώχνετε το φάρμακο μέσα στον εφαρμοστή. Ο εφαρμοστής γεμίζει όταν το έμβολο φθάσει στην προκαθορισμένη θέση τερματισμού.
3. Ξεβιδώνετε τον εφαρμοστή από το σωληνάριο και επανατοποθετείτε το πώμα.
4. Όπως ευρίσκεστε σε ύπτια θέση, κρατάτε σταθερά τον εφαρμοστή και τον εισάγετε μέσα στον κόλπο, όσο το δυνατόν βαθύτερα χωρίς να προκαλέσετε ενόχληση.
5. Αργά σπρώχνετε το έμβολο μέχρι να σταματήσει. Προσεκτικά εξάγετε τον εφαρμοστή από τον κόλπο

και καταστρέφετε τον εφαρμοστή.

Να θυμάστε να τοποθετείτε έναν γεμάτο εφαρμοστή κάθε βράδυ προ της κατακλίσεως ή όπως συνιστάται από τον γιατρό σας.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Cross Pharmaceuticals Ltd

Πυλαίας 31

54454 Κάτω Τούμπα

Θεσσαλονίκη

Ελλάδα

Παραγωγός

Rafarm AEBE,

Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό

T 210 677 6550–1, F 210 677 6552.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}