

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

vagiclin / 40g
clindamycin 2%
Κολπική κρέμα

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία

VAGICLIN

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Φωσφορική κλινδαμυκίνη

Έκδοχα: Polysorbate 60, Cetostearyl alcohol, Cetyl palmitate, Stearic acid, Sorbitan stearate, Benzyl alcohol, Paraffin liquid, Propylene glycol, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Κολπική Κρέμα

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

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε g κρέμας περιέχει 20mg Clindamycin (2%).

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία

Η κρέμα VAGICLIN βρίσκεται σε σωληνάκια αλουμινίου των 40g και συνοδεύεται από επτά (7) δοσομετρικούς εφαρμοστές μιας χρήσεως.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιμικροβιακό.

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

Μέντιτερμ Φαρμακευτική Ε Π Ε, Λυκαονίας 17-19, 544 53, Θεσσαλονίκη, Τ/2310 940 360

1.8. Παρασκευαστής-Συσκευαστής

Rafarm Α Ε Β Ε, Κορίνθου 12, 154 51, Νέο Ψυχικό

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας

2.1. Γενικές πληροφορίες

Η κλινδαμυκίνη είναι αντιμικροβιακός παράγων, ο οποίος έχει αποδειχθεί αποτελεσματικός στην θεραπεία της μολύνσεως 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.

2.2. Ενδείξεις

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

2.3. Αντενδείξεις

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.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

Γενικά

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.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

Κύηση

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος πριν χρησιμοποιήσετε την κολλική κρέμα. Δεν υπάρχουν επαρκείς και εμπειριστατωμένες μελέτες σε εγκύους 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.

Γαλουχία

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.

Παιδιά

Δεν προορίζεται για παιδιά

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ουδεμία γνωστή αρνητική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν εφαρμόζεται

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Διασταυρούμενη ανοχή έχει δειχθεί μεταξύ κλινδαμυκίνης και λινκομυκίνης. Ανταγωνιστική δράση έχει δειχθεί 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.

2.6. Δοσολογία

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

2.7. Υπερδοσολογία

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

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 779 37 77

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 πόμα 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 πόμα.

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.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές μελέτες, ιατρικά συμβάντα τα οποία κρίθηκε ότι σχετίζονται, πιθανώς σχετίζονται ή είναι δυνατόν να σχετίζονται με την κολλικά 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 συμβόλντα, στα οποία δεν αναγράφεται ποσοστό, αναφέρθηκαν σε λιγότερο από το 1% των ασθενών.*

2.9. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία <25°C. Προστατέψτε το από την ψύξη.

2.11. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του Φ Ο

2010

3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή .