

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Klotrimasool GSK, 100 mg vaginaaltabletid
Klotrimasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Klotrimasool GSK ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Klotrimasool GSK kasutamist
3. Kuidas Klotrimasool GSK'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Klotrimasool GSK'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Klotrimasool GSK ja milleks seda kasutatakse

Klotrimasool GSK vaginaaltabletid on näidustatud täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele tundlike seente poolt põhjustatud vaginiidi (tupepõletik) raviks.

Klotrimasoolile on iseloomulik lai antimükootiline toimespekter. Ta kahjustab ja pärsib arengut järgmistel patogeenidel:

- dermatofüüdid (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*);
- pärmseened (*Candida sp.*, *Cryptococcus neoformans*);
- dimorfsed seened (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*).

Klotrimasool pärsib seenerakus nukleiinhapete, valkude ja ergosterooli sünteesi. Tulemuseks on seene rakuseina terviklikkuse kadu ja seeneraku hävimine.

2. Mida on vaja teada enne Klotrimasool GSK kasutamist

Ärge kasutage Klotrimasool GSK vaginaaltablette:

- kui te olete klotrimasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- menstruatsiooni ajal;
- alla 12-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui:

- teil esineb rasedus või kahtlustatav rasedus;
- teie vanus on alla 12 või üle 60 aasta;
- teil on esinenud viimase 6 kuu jooksul rohkem kui kaks vaginaalse kandidiaasi juhtu.

Eriline ettevaatus on vajalik Klotrimasool GSK vaginaaltablettidega:

- kui teil on esinenud ülitundlikkust (allergiat) teiste seenevastaste imidasooli derivaatide suhtes;
- vaginaaltablettide kasutamise ajal ei tohi kasutada tampoone, tupeloputust, spermiitsiide ja muid tupesiseselt manustatavaid preparaate;
- hoiduge kontaktist silmadega;

- vaginaaltablette ei tohi neelata alla;
- kõiki nakatunud kohti tuleb ravida samal ajal.

Kui teil on esinenud mõni allpool loetletud sümptomitest või seisunditest, ei tohi te vaginaaltablette kasutada enne arstiga eelnevalt konsulteerimata:

- ebaregulaarsed tupeverejooksud;
- ebatavaline tupeverejooks või veresegune voolus;
- ebameeldiva lõhnaga tupeeritis;
- häbeme või tupehaavandid, villid või valulikkus;
- alakõhuvalu või valulik urineerimine;
- mistahes kõrvaltoime, mis võib olla raviga seotud, nt punetus, ärritus või turse;
- palavik (kehatemperatuur üle 38°C) või külmavärinad;
- iiveldus ja oksendamine;
- kõhulahtisus;
- seljavalu;
- õlga kiirgav valu.

Muud ravimid ja Klotrimasool GSK

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Vaginaalse klotrimasooli ja suukaudse takroliimuse (immuunsupressant) ning sarnaselt siroliimuse kooskasutamisega võib esineda takroliimuse või siroliimuse plasmakontsentratsiooni suurenemist. Seetõttu tuleb patsiente takroliimuse või siroliimuse üleannustamise nähtude suhtes hoolikalt jälgida ning vajadusel määrata nende ravimite plasmakontsentratsiooni.

Rasestumisvastased vahendid: laborianalüüsid on näidanud, et kooskasutamisel võib see ravim latekskondoomi või diafragmat kahjustada. Sellest tulenevalt võib nimetatud kontratseptiivsete vahendite toime vähendada. Patsientidele tuleb soovitada vähemalt 5 päeva vältel pärast ravimi kasutamise algust kasutada teisi rasestumisvastaseid meetmeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Hoiduge selle ravimi kasutamisest kolme esimese raseduskuu jooksul.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ravimi koostisosad võivad erituda rinnapiima. Kui te imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Klotrimasool GSK'd kasutada

Kasutage Klotrimasool GSK vaginaaltablette alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

Tavaliseks annuseks on 1 tablett kaks korda ööpäevas 3 päeva või üks tablett üks kord ööpäevas 6...7 päeva jooksul, eelistatult enne magamaminekut.

Tabletid tuleb viia sügavale tuppe.

Ravi tuleb lõpetada enne menstruatsiooni algust, sest on oht, et tablett uhutakse menstruaalverega tupest välja.

Lapsed

Üle 12-aastastele lastele manustatakse klotrimasooli vaginaaltablette samades annustes ja sama raviskeemiga nagu täiskasvanutele.

Alla 12-aastastel lastel ei tohi Klotrimasool GSK vaginaaltablette kasutada.

Eakad, neeru- ja maksafunktsioonihäirega patsiendid

Andmed puuduvad.

Kui sümptomid kestavad kauem kui 7 päeva, võib teil olla arstipoolset ravisse sekkumist vajav seisund.

Vajadusel võib ravi korrata, kuid infektsiooni kordumine võib viidata kaasuvale meditsiinilisele probleemile.

Kui teil tekivad haiguse sümptomid 2 kuu pärast uuesti, peate te tulema arstivisiidile.

Kui samal ajal on infektsioonist haaratud ka häbememokad ja sellega piirnevad alad, tuleb lisaks tupesisesele ravile teha kreemiga paikset välispidist ravi (kombineeritud ravi).

Hoiatus! Seeninfektsioonide ravi peavad saama mõlemad seksuaalpartnerid, hoolimata sellest, kas haigusnähud esinevad või mitte.

Haiguse taastekke vältimiseks on soovitatav ravi ajal mitte elada suguelu.

Partneril on soovitatav kasutada kondoomi.

Ravi ajal on tampoonide, tupelopotuse, spermsiidide ja muude tupesiseselt manustatavate preparaatide kasutamine keelatud.

Manustamisviis

Vaginaaltablett vajab tupes täielikuks lahustumiseks niiskust, vastasel korral võivad tableti lahustumata osad tupest väljuda. Lahustumata tableti tükke võivad täheldada tupekuivusega naised. Seetõttu on oluline asetada tablett nii sügavale tuppe kui võimalik, enne magamaminemist. Patsient peab manustamise ajal lamama horisontaalses asendis, jalad kergelt põlvist kõverdatud.

Ärge ületage arsti poolt määratud annust või ravimi manustamise sagedust.

Kui te kasutate Klotrimasool GSK vaginaaltablette rohkem, kui ette nähtud:

Üleannustamise nähud: pearinglus, iiveldus, oksendamine.

Ravi: juhusliku suukaudse manustamise järgselt on kliiniliste sümptomite ilmnemisel vaja rakendada tavapäraseid sümptomaatilisi ravimeetmeid.

Kui te kasutate ravimit rohkem, kui ette nähtud, palun kontakteeruge oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Klotrimasool GSK vaginaaltabletti kasutada

Kui te unustate ravimit õigel ajal manustada, tehke seda nii kiiresti kui võimalik. Järgmine annus manustage tavalisel ajal. Ärge manustage kahekordset annust järgmisel päeval, kui ravim jäi eelmisel päeval manustamata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud esinemissageduse järgi järgmiselt:

Väga sage: $\geq 1/10$

Sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$

Aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$

Harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$

Väga harv: $< 1/10\ 000$

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: allergilised reaktsioonid (sümptomid nt nõgeslööve, hingeldus, vererõhu langus ja minestamine).

Seedetrakti häired

Teadmata: kõhuvalu.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnaäärme häired

Teadmata: ebamugavustunne suguelundites, turse, põletus, genitaalide limaskesta koorumine, ärritus, kihelus, valu vaagna piirkonnas, nahalööve, tupeverejooks, nahapunetus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada <http://www.ravimiamet.ee> kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Klotrimasool GSK'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Klotrimasool GSK sisaldab

- Toimeaine on klotrimasool. 1 vaginaaltablett sisaldab 100 mg klotrimasooli.
- Abiained on: laktoosmonohüdraat, kartulitärklis, adipiinhape, naatriumvesinikkarbonaat, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, naatriumlaurüülsulfaat.

Kuidas Klotrimasool GSK vaginaaltabletid välja näevad ja pakendi sisu

Tabletid on valged, kaksikkumerad kaldservadega, tableti üks ots on ümar, teine sirge. Tabletid on pakendatud PCV/alumiinium blistrisse. Blisteris on 6 tabletti. Pappkarbis on üks blisterpakend.

Müügiloa hoidja ja tootja

Teisese müügiloa hoidja:

UAB Ideal Trade Links

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53431 Kauno r.

Leedu

tel: +37065796198

Tootja:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Poola

Überpakendaja:

UAB Entafarma

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.

Leedu

või

Cefea Sp. z o.o. sp. k.
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Apteegikaubanduse Hulgimüük OÜ
Lelle tn 24, Kesklinna linnaosa
Tallinn, Harju maakond, 11318
Eesti

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.