

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Clotrimazolum 100 mg GW** vaginálna tableta 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Clotrimazolum 100 mg GW a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clotrimazolum 100 mg GW
3. Ako používať Clotrimazolum 100 mg GW
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clotrimazolum 100 mg GW
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Clotrimazolum 100 mg GW a na čo sa používa**

Clotrimazolum 100 mg GW vaginálna tableta sa používa na liečbu vaginitídy (zápalu pošvy) spôsobenej kvasinkovými hubami rodu *Candida* a infekcií pohlavných orgánov spôsobených kvasinkovými hubami rodu *Candida* a *Trichomonas vaginalis*.

Clotrimazolum 100 mg GW vaginálnu tabletu používajte pri nasledovných príznakoch kandidózy (kvasinkovej infekcie):

- výtok z pošvy podmienený infekciou,
- zápal pošvy vyvolaný choroboplodnými hubami alebo kvasinkami (prejavuje sa svrbením, pálením, sčervenáním, zdurením a bolestivosťou pošvy).

Pri zápale pošvy vyvolanom trichomonádami (prejavuje sa zdurením a opuchom pošvy, zapáchajúcim hnisavým výtokom a bolesťou pri pohlavnom styku) musíte pred použitím tablety navštíviť lekára. Liečba infekcie vyvolanej trichomonádami si vyžaduje súbežnú liečbu vhodnými antibiotikami podľa odporúčania ošetrojúceho lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clotrimazolum 100 mg GW**

**Nepoužívajte Clotrimazolum 100 mg GW**

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

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Clotrimazolom 100 mg GW, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### *Menštruácia*

Clotrimazolom 100 mg GW vaginálne tablety sa počas menštruácie nemajú používať a liečba sa má pred menštruáciou ukončiť.

Vyvarujte sa kontaktu s očami a tablety neprehĺtajte.

Všetky možné postihnuté oblasti (pošva aj rodidlá) sa majú liečiť v tom istom čase.

### *Začiatok liečby*

Keď máte príznaky vaginálnej kandidózy (kvasinkovej infekcie) prvýkrát, vyhľadajte lekára.

### *Iné faktory*

Pred použitím Clotrimazolom 100 mg GW vaginálnych tabliet musíte vyhľadať lekára, ak ide o čokoľvek z nasledovného:

- viac než dve infekcie kandidóznei vaginitídy v posledných šiestich mesiacoch,
- pohlavne prenosné ochorenie alebo kontakt s partnerom, ktorý mal pohlavne prenosné ochorenie,
- tehotenstvo alebo podozrenie na tehotenstvo,
- vek do 12 rokov alebo nad 60 rokov,
- známa precitlivosť na imidazoly (typ látok) alebo iné vaginálne antimykotiká (vaginálne lieky na liečbu chorôb spôsobených hubami).

Clotrimazolom 100 mg GW vaginálne tablety sa nesmú použiť, ak máte akékoľvek nasledovné príznaky a musíte vyhľadať lekára:

- nepravidelné vaginálne krvácanie,
- abnormálne vaginálne krvácanie (vaginálna hemorágia) alebo špinenie znečistené krvou,
- zápachajúce vaginálne špinenie,
- vredy, pľuzgierie alebo rany vo vagíne alebo na labiách,
- bolesť podbrúšia alebo obtiažne alebo bolestivé močenie (dyzúria),
- akékoľvek nežiaduce udalosti, ako je sčervenanie, podráždenie alebo opuch súvisiaci s liečbou,
- horúčka (38 °C alebo vyššia) alebo triaška,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- hnačka,
- bolesť chrbta,
- pridružená (sprievodná) bolesť ramien.

## **Deti a dospelí**

Nepoužívajte tento liek u detí do 12 rokov

## **Iné lieky a Clotrimazolom 100 mg GW**

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

Clotrimazolom 100 mg GW môže znížiť účinnosť ochranných antikoncepčných prostriedkov na báze gummy, akými sú prezervatív alebo pesar. Môžu sa totiž poškodiť. Z tohto dôvodu sa odporúča pacientkam používať alternatívne antikoncepčné opatrenia minimálne päť dní po použití tohto lieku.

Súbežná liečba klotrimazolom (používaným na liečbu pošvy) a takrolimusom (užívaným perorálne) (FK- 506; immunosupresívum) alebo sirolimusom môže viesť k zvýšeným koncentráciám takrolimusu alebo sirolimusu v krvi. Preto je potrebné starostlivo monitorovať pacientky a sledovať príznaky predávkovania takrolimusom alebo sirolimusom. Ak je to nevyhnutné, majú sa merať príslušné koncentrácie takrolimusu alebo sirolimusu v krvi.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Vyhňte sa používaniu tohto lieku počas prvých troch mesiacov tehotenstva.

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

Ak dojčíte, tento liek nepoužívajte.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepredpokladá sa, že Clotrimazolom 100 mg GW bude mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Clotrimazolom 100 mg GW**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### *Dospelí a deti staršie ako 12 rokov*

Zvyčajná dávka je 1 vaginálna tableta Clotrimazolom 100 mg GW dvakrát denne 3 po sebe nasledujúce dni alebo 1 vaginálna tableta Clotrimazolom 100 mg GW jedenkrát denne prednostne večer pred spaním 6 - 7 po sebe nasledujúcich dní. Vaginálna tableta sa má zaviesť do pošvy čo najhlbšie.

### **Zavádzanie vaginálnych tabliet**

Po dôkladnom umytí rúk vložte vaginálnu tabletu prstom čo najhlbšie do pošvy (najvhodnejšia poloha na zavádzanie tablety je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami).

V priebehu menštruácie sa nemá liečba vykonávať z dôvodu rizika odstránenia tablety menštruačným výtokom. Liečba sa má ukončiť pred menštruáciou.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, vyhľadajte lekára.

Ak je to nevyhnutné, liečbu možno opakovať, opakujúce sa infekcie však môžu indikovať príčinu iného ochorenia.

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

Ak sú labia (vonkajšie rodidlá) a susedné oblasti súčasne infikované (postihnuté), má sa vykonať aj miestna liečba dermálnym krémom navyše k liečbe vaginálnymi tabletami (kombinovaná liečba).

Vaginálne tablety musia v pošve zvlhnúť, aby sa úplne rozpustili. Nerozpustené kúsky vaginálnej tablety sa môžu z pošvy vymrviť. Kúsky nerozpustených tabliet môžu spozorovať ženy, ktoré majú suchú pošvu. Aby sa tomu pomohlo zabrániť, je dôležité tablety aplikovať večer pred spaním čo najhlbšie do pošvy.

Počas používania tohto lieku sa nemajú používať tampóny, lieky na výplachy pošvy, spermicídne prípravky (prípravky zneškodňujúce spermie) ani iné lieky na vaginálne použitie.

V prípade vaginálnej infekcie sa počas používania tohto lieku odporúča vyhnúť sa vaginálnemu pohlavnému styku, pretože by mohlo dôjsť k infikovaniu (nakazeniu) partnera.

### *Deti a dospievajúci*

U detí starších ako 12 rokov sa má Clotrimazolom 100 mg GW vaginálne tablety podávať podľa rovnakej dávkovacej schémy ako u dospelých.

Clotrimazolom 100 mg GW vaginálne tablety sa nemajú podávať deťom mladším ako 12 rokov.

### **Ak použijete viac Clotrimazolum 100 mg GW, ako máte**

Príznaky predávkovania sú závrat, nevoľnosť, vracanie. V prípade náhodného prehltnutia sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom vyhľadajte lekára alebo najbližšiu službu prvej pomoci v nemocnici.

### **Ak zabudnete použiť Clotrimazolum 100 mg GW**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### *Poruchy imunitného systému*

Neznáme (častosť výskytu z dostupných údajov): alergická reakcia (s príznakmi, ako je žihľavka, dyspnoe (dýchavičnosť), hypotenzia (nízky tlak), synkopa (mdloba)).

### *Poruchy tráviaceho traktu*

Neznáme (častosť výskytu z dostupných údajov): bolesť brucha.

### *Porucha pohlavného systému a prsníkov*

Neznáme (častosť výskytu z dostupných údajov): vulvovaginálny dyskomfort (pocit nepohody v pošve a vonkajších pohlavných orgánoch), opuch, pálenie, odlupovanie kože v oblasti pohlavných orgánov, podráždenie, svrbenie, bolesť panvy, vyrážka, krvácanie z pošvy, erytém (začervenanie kože).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Clotrimazolum 100 mg GW**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C a v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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

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

### **Čo Clotrimazolum 100 mg GW obsahuje**

- Liečivo je klotrimazol. 1 vaginálna tableta obsahuje 100 mg klotrimazolu.

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, zemiakový škrob, kyselina adipová, hydrogénuhličitan sodný, magnéziumstearát, koloidný bezvodý oxid kremičitý, natriumlaurylsulfát.

**Ako vyzerá Clotrimazolum 100 mg GW a obsah balenia**

Clotrimazolum 100 mg GW vaginálna tableta je biela podlhovastá tableta s vypuklými povrchmi so skosenými hranami, na jednej strane zaguľatené a na druhej skosené.

Veľkosť balenia: 6 vaginálnych tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/A

821 04 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Grunwaldzka 189

60 322 Poznań, Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2017.**