

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

קלוטרי

טבליות לנרתיק

הרכב:

כל טבליה לנרתיק מכילה:

קלוטרימאזול 200 מ"ג (Clotrimazole 200 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראי סעיף 6 – "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח. התרופה מיועדת למתבגרות ולנשים בגילאים 16 עד 60.

מטופלות מתחת לגיל 16 או מעל גיל 60 – יש להיוועץ ברופא.

עליך להשתמש בתרופה בצורה הנכונה.

היועצי ברוקח אם הינך זקוקה למידע נוסף.

בדרך כלל התסמינים חולפים אחרי 7 ימי טיפול. אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים, עליך להתייעץ עם רופא.

1. למה מיועדת התרופה?

• זיהומים פטרייתיים בנרתיק הנגרמים בעיקר על ידי זני קנדידה.

• זיהומים בנרתיק הנגרמים על ידי טריכומונאס ומיקרואורגניזמים הרגישים לקלוטרימאזול.

קבוצה תרפויטית: נוגדי פטריות ממשפחת האזולים.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לחומרים אנטי פטרייתיים אחרים מאותה משפחה.
- בזמן הווסת, כיוון שהטיפול עשוי להיות פחות יעיל. מתחת לגיל 12.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

תרופה זו עלולה להוריד את יעילותם של אמצעי מניעה העשויים גומי כגון קונדומים או דיאפרגמות העשויים לטקס (Latex). כתוצאה מכך מומלץ להשתמש באמצעי מניעה חליפיים לפחות 5 ימים לאחר השימוש בתרופה.

בזמן הטיפול ובעת זיהום פטרייתי מומלץ להימנע מקיום יחסי מין, כיוון שאת עלולה להדביק את בן הזוג. בזמן הטיפול אין להשתמש בטפונים, בתכשירים לשיטפות ואגינליות (נרתיקיות), בחומרים קוטלי זרע או בתכשירים ואגינליים אחרים.

לפני הטיפול בקלוטרי, ספרי לרופא אם:

- הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אינך בטוחה שיש לך פטרייה או שזו הפעם הראשונה שמופיעים אצלך תסמינים אלה.
- סבלת מזיהום בנרתיק יותר מפעמיים במהלך 6 החודשים האחרונים.
- את או בן זוגך סבלתם בעבר ממחלת מין.
- את מתחת לגיל 16 או מעל גיל 60.
- היית לך בעבר תגובה אלרגית לקלוטרימאזול או לתרופות ואגינליות אחרות נגד פטריות.
- אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:
 - ס דימום נרתיקי לא סדיר
 - ס דימום נרתיקי חריג או הפרשה ואגינלית עם כתמי דם
 - ס כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות
 - ס כאב בבטן התחתונה
 - ס כאב או קושי במתן שתן
 - ס חום או צמרמורת
 - ס בחילות או הקאות
 - ס שלשולים
 - ס הפרשה עם ריח רע מהנרתיק

זאת כיוון שייכתן שהטיפול בקלוטרי אינו הטיפול הנכון עבורך. הטיפול צריך להסתיים לפני תחילת הווסת.

תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את נוטלת:

תרופה בשם טקרולימוס או סירולימוס (תרופות המפחיתות את תגובת מערכת החיסון, על-מנת למנוע דחיית איבר לאחר השתלה).

הריון והנקה

אם הינך בהריון, מנסה להרות או מיניקה, ספרי לרופא לפני השימוש בקלוטרי. אם כבר סיפרת על כך לרופא, יש לעקוב אחר הוראותיו בזהירות.

טיפול בפטרת פנימית, ייתכן שהרופא ימליץ על טיפול בטבליות ללא שימוש במוליך.

ילדות ומתבגרות

אין להשתמש בתרופה מתחת לגיל 12.

3. כיצד תשתמי בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון מקובל בהעדד הוראה אחרת מרופא:

טבליה אחת בערב לפני השינה, במשך 3 ערבים רצופים (ראי "אופן השימוש").

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין להכניס לפה או לבלוע! תרופה זו מיועדת ל**שימוש ואגינלי בלבד**.

אופן השימוש:

כיצד להחדיר את התרופה:

ראשית, רחצי את ידייך.

השתמשי במוליך המיוחד.

יש לעקוב אחרי הוראות השימוש המפורטות.

אם הינך בהריון, יש לבדוק עם הרופא האם להשתמש במוליך לצורך החדרת התרופה.

1. יש להוציא את המוליך מהאריזה. יש למשוך את חלקו הפנימי של המתקן (תמונה 1: a) עד לעצירתו.

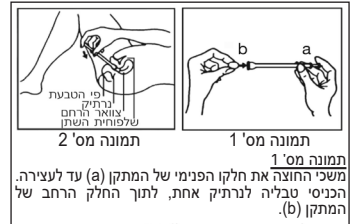
יש להסיר את הטבליה מאריזת האלומיניום ולמקם אותה היטב בחלק הרחב של המתקן (תמונה 1: b).
2. בערב לפני השינה עליך לשכב על הגב, ברגליים כפופות וכאשר הברכיים שלך פונות כלפי מעלה. באמצעות המוליך, החדירי את התרופה לנרתיק עמוק ככל שתוכלי מבלי להשתמש בכוח או לחוש בחוסר נוחות (ראי תמונה 2). שחררי את התרופה על ידי דחיפת הבוכנה. המתני מספר דקות לפני שתקומי מהשיבה.

3. יש לשטוף היטב את הידיים ואת המוליך בעזרת סבון ומים חמים ולייבשו לאחר כל שימוש.

במידה שהאזור החיצוני של איבר המין גם מגורה ו/או

אדמומי, יש למרוח קרם המכיל קלוטרימאזול.

משך הטיפול: שלושה ערבים רצופים. עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.



אם בטעות משהו בלע מן התרופה, עליו לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתו, גם אם אינו חש אי-נוחות או אין סימנים להרעלה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קחי את המנה הבאה מיד כשנזכרת. במידה ושכחת יותר מיום אחד ייתכן שהזיהום לא יקבל טיפול מלא ולכן אם התסמינים יימשכו לאחר סיום תקופת הטיפול, יש לפנות לרופא.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

- עליך להשלים את הטיפול בהתאם להוראות.
- ייתכן הדבקה של בן הזוג ולכן יש להקפיד על הימנעות ממגע מיני או על שימוש בקונדום בעת מגע מיני במשך כל תקופת הטיפול. כמו כן רצוי להתייעץ עם הרופא בדבר הצורך בטיפול תרופתי גם בבן הזוג.
- כדי שהטבליה תבוא במגע עם לחות ועל ידי כך תימס לחלוטין, חשוב מאוד להחדירה עמוק ככל האפשר לנרתיק.
- לבשי רק לבנים מכותנה והחליפי לעיתים קרובות. גם גרביונים יש להחליף מדי יום.
- אין להשתמש בתכשיר לשיטפת הנרתיק בזמן הטיפול בקלוטרי.
- בעת השימוש בתרופה לנרתיק תיתכן הכתמה של הלבנים. כדי למנוע הכתמה ניתן להשתמש בתחבושת היגיינית או במגן תחתון.
- אם את מבחינה בחתיכות מהטבליה שלא התמוססו, פני לרופא מאחר שיכול להיות שהטיפול לא עבד כראוי.

אם הינך בהריון – התייעצי עם הרופא לפני השימוש.

• אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלוטרי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

כבכל התרופות, חלק מהאנשים עלולים להיות אלרגיים לטבליות. אם את אלרגית, תגובה אלרגית תתרחש בסמוך לשימוש בתרופה. אם את חשה בתגובה אלרגית או שהאודם, הצריבה, הכאב, הגירוד או הנפיחות מחמירים, הפסיקי את השימוש בתרופה ופני מיד לרופא או לחדר מיון קרוב. סימנים לתגובה אלרגית: פריחה; בעיות בבליעה או בנשימה; נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון; חולשה, סחרחורת או עילפון; בחילה. אם הופיעו אצלך סימנים אלו, הפסיקי את הטיפול ופני לרופא מיד. תופעות לוואי נוספות לאחר תחילת הטיפול: גירוד, אודם, פריחה, נפיחות, אי נוחות, צריבה, גירוי או קילוף שכתב עור מאזור האגינה, דימום, כאבים בבטן או באזור האגן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ מיד עם הרופא או הרוקח.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C, אין להקפיא.**
- אין לזרוק תרופות דרך הכיור או האשפה. שאלי את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמשת יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה. אין להשליך את המוליך לאסלה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, calcium lactate pentahydrate, povidone, lactic acid, magnesium stearate, silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה 3 טבליות לנרתיק בצבע לבן - קרם ארזות במגשית (בליסטר) עם מוליך (מתקן החדרה).

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח תקווה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 127.41.30473

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2013 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בדצמבר 2018.

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE
WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS
(PREPARATIONS) - 1986**

The medicine is dispensed without a
doctor's prescription

Clothree

Vaginal tablets

Composition:

Each vaginal tablet contains: clotrimazole 200 mg

For information about the inactive ingredients, please
see section 6 'Further Information'.

**Read this package insert carefully in its entirety
before using this medicine.** This leaflet contains
concise information about the medicine. If you have
further questions, consult your doctor or pharmacist.
The medicine is intended for women 16 to 60 years of
age.

Patients under 16 or over 60 years old must consult a
doctor.

Use this medicine correctly.

Consult your pharmacist if you need more information.

Symptoms usually pass after 7 days of treatment.

Consult your doctor if your condition does not improve
within 3 days.

1. WHAT IS THIS MEDICINE INTENDED FOR?

- vaginal infections caused by fungi, mainly *Candida* strains.
- vaginal infections caused by trichomonas and microorganisms sensitive to clotrimazole.

Therapeutic group: azole antifungal.

2. BEFORE USING THIS MEDICINE:

Do not use the medicine:

- If you are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients in this medicine or to other antifungal substances from the azole group.
- When you are menstruating, because this treatment may be less effective.
- Under the age of 12.

Special warnings regarding use of the medicine:

This medicine may reduce the effect of contraceptives made of rubber such as condoms or diaphragms made of latex. Therefore it is recommended to use an alternative contraceptive for at least 5 days after using this medicine. During treatment and while you have a fungal infection it is recommended to abstain from sexual intercourse because you might infect your partner.

Do not use tampons, vaginal douches, spermicides or other vaginal preparations while you are taking this treatment.

Before treatment with Clothree, tell the doctor if:

- You are sensitive to any food or medicine.
- You are not sure if you have a fungal infection, or if this is the first time you have these symptoms.
- You have suffered from a vaginal infection more than twice during the past 6 months.
- You or your partner have had sexually transmitted diseases in the past.
- You are under 16 or over 60 years old.
- You have had an allergic reaction in the past to clotrimazole or to other vaginal antifungal medicines.
- You have any of the following symptoms:
 - o irregular vaginal bleeding
 - o unusual vaginal bleeding or bloodstained vaginal discharge
 - o ulcers, blisters or sores in the vagina or vulva
 - o lower abdominal pain
 - o pain or difficulty when passing urine
 - o fever or chills
 - o nausea or vomiting
 - o diarrhea
 - o foul-smelling discharge from the vagina

In such cases Clothree vaginal tablets may not be the right treatment for you. The treatment must be finished before your period starts.

Other medicines and Clothree:

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and dietary supplements, tell the doctor or pharmacist. You should especially inform the doctor or pharmacist if you are taking:

a medicine called tacrolimus or a medicine called sirolimus (medicines which reduce the immune reaction in order to prevent rejection of an organ after transplantation).

Pregnancy and breastfeeding

- If you are pregnant or trying to become pregnant, or if you are breastfeeding, tell your doctor before you start using Clothree. If you have already told your doctor, follow the doctor's instructions carefully.

In case of an internal fungus, the doctor may recommend that you use the tablets without the applicator.

Girls and adolescents

Do not use this medicine under the age of 12.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.

In the absence of other instructions from the doctor, the usual dosage is:

One vaginal tablet in the evening before bedtime for 3 consecutive evenings (see 'How to use the medicine').

Do not exceed the recommended dose.

Do not put in your mouth or swallow! This medicine is for vaginal use only.

How to use the medicine:

How to insert the medicine:

First, wash your hands.

Use the special applicator.

Follow the detailed instructions.

If you are pregnant, check with your doctor whether you should use the applicators to insert the medicine.

1. Remove the applicator from the package. Pull out the inner part of the applicator (Figure 1a) until it stops. Remove the tablet from foil package and place it firmly in the wide part of the applicator (Figure 1b).
 2. In the evening before bedtime, lie on your back with your legs bent and knees facing upwards. Using the applicator, insert the medicine into your vagina as deeply as you can without using force or creating discomfort (see Figure 2). Release the medicine by pushing in the plunger. Wait a few minutes before getting up.
 3. Wash your hands and the applicator thoroughly with soap and warm water and dry the applicator after each use.
- If the external genital area is also irritated and/or red,

apply a cream containing clotrimazole.
Duration of treatment: three consecutive evenings.
Consult your doctor if the signs of illness (symptoms) get worse or do not improve within 7 days.

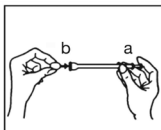


Figure 1



Figure 2

Figure 1

Pull out the inner part of the applicator (a) until it stops. Place one vaginal tablet in the wide part of the applicator (b).

If someone accidentally swallows the medicine, they must immediately contact the doctor or proceed to a hospital emergency room bringing the medicine package along, even if there is no discomfort or any sign of poisoning.

If you forget to take this medicine at the scheduled time, do not take a double dose. Take the next dose as soon as you remember. If you forgot for more than one day, the infection may not have been fully treated, so if the symptoms persist after the treatment period has ended, consult the doctor.

How can you contribute to the success of the treatment?

- Complete the treatment as prescribed.
- Do not engage in sexual intercourse or, alternatively, use a condom during sexual intercourse throughout the period of treatment because your partner could become infected. In addition, it is advisable to consult the doctor regarding the need for medicinal treatment for your partner as well.
- To make sure that the tablet comes into contact with moisture and dissolves completely it is important to insert it as deep as possible into the vagina.
- Wear only cotton underpants and change them frequently. Change your stockings every day as well.
- Do not use a vaginal douche during treatment with Clothree.
- When using a vaginal medicine underpants may become stained. To prevent staining, you can use a panty liner or sanitary pad.
- If you notice pieces of the tablet that did not dissolve, consult your doctor, since the treatment may not have worked properly.

If you are pregnant, consult your doctor before starting treatment.

- **Do not take medicine in the dark! Check the label and dose each time you use medicine. Wear glasses if you need them.**

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, use of Clothree may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

Side effects requiring special attention:

As with all medicines, some people may be allergic to the tablets. If you are allergic, an allergic reaction will occur soon after you have used the medicine. If you experience an allergic reaction or the redness, burning, pain, itching or swelling get worse, stop using this medicine and see your doctor straight away or go immediately to the nearest emergency room.

Signs of allergic reaction: rash; problems with swallowing or breathing; swelling of the lips, face, throat or tongue; weakness, dizziness or fainting; nausea. If you experience these signs, stop the treatment and consult a doctor immediately.

Other side effects after starting treatment: itching, redness, rash, swelling, discomfort, burning, irritation or peeling of vaginal skin, bleeding, stomach or pelvic pain.

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general feeling, consult your doctor or pharmacist immediately.

Reporting side effects

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Medication' on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a close place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- **Store below 25°C, do not freeze.**
- Do not discard medicines in the sink or in the trash. Ask your pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment. Do not discard the applicator in the toilet.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient this medicine also contains

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, calcium lactate pentahydrate, povidone, lactic acid, magnesium stearate, silicon dioxide.

What the medicine looks like and contents of the package:

Each pack contains 3 creamy-white vaginal tablets packaged in a blister tray and an applicator (a device for inserting the tablet).

Manufacturer and license holder's name and address: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.B. 3190, Petach Tikva.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 127.41.30473

This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in March 2013 and revised in December 2018 in accordance with Ministry of Health guidelines.

DOR-Clo-PIL-0419-04

32C6400340519

كلوتري

أقراص للمهبّل

التركيب:

كل قرص للمهبّل يحتوي:

كلوتريمازول ٢٠٠ ملغ (Clotrimazole 200 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظري الفقرة ٦ - "معلومات إضافية".

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي

هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك

أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص للفتيات المراهقات وللنساء بأعمار ١٦ حتى ٦٠.

المتعاليات دون عمر ١٦ أو فوق عمر ٦٠ - يجب استشارة

الطبيب.

عليك استعمال الدواء بصورة صحيحة.

استشيري الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

تختفي الأعراض عادة بعد مرور ٧ أيام من العلاج. إذا لم يحصل

تحسن في حالتك خلال ٣ أيام، عليك استشارة الطبيب.

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

• تلوثات فطرية في المهبل التي تسببها بالأساس سلالات

المبيضة.

• تلوثات في المهبل التي تسببها المشعرة وكائنات حية دقيقة

الحساسة لكلوتريمازول.

الفصيلة العلاجية: مضادات للفطريات من فصيلة الأزول.

٢. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء:

• إذا كنت حساسة للمادة الفعالة أو لأحد مركبات الدواء

الإضافية أو لمواد مضادة للفطريات أخرى من نفس الفصيلة.

• في فترة الطمث لأنّ العلاج قد يكون أقل نجاعة.

• دون عمر ١٢.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قد يقلص هذا الدواء من نجاعة وسائل منع الحمل المصنوعة من

المطاط مثل الأوقية الذكرية (كوندوم) أو العوازل (ديافراجما)

المصنوعة من اللاتيكس (Latex). نتيجة لذلك يوصى باستعمال

وسائل منع حمل بديلة لفترة ٥ أيام على الأقل بعد استعمال الدواء.

أثناء العلاج وعند وجود تلوث فطري، يوصى بالامتناع عن

ممارسة الجنس، لأنك قد تنقلين العدوى لشريكك.

أثناء العلاج، لا يجوز استعمال السدادات القطنية (التامپونات)،

مستحضرات معدة لغسولات مهبلية، مواد قاتلة للنطاف أو

مستحضرات مهبلية أخرى.

قبل العلاج بـ كلوتري، إحكي للطبيب إذا:

• كنت حساسة لأي طعام أو لأي دواء.

• لم تكوني متأكدة بأن لديك فطريات أو إنها المرة الأولى التي

تظهر لديك فيها هذه الأعراض.

• عانيت من تلوث في المهبل أكثر من مرتين خلال الأشهر

الستة الأخيرة.

• كنت أنت أو زوجك قد أصبتما في الماضي بأمراض تنتقل عن

طريق العلاقات الجنسية.

• كنت دون عمر ١٦ أو فوق عمر ٦٠.

• كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي لـ كلوتريمازول أو

لأدوية مهبلية أخرى مضادة للفطريات.

• كان لديك أحد الأعراض التالية:

○ نزف مهبلي غير منتظم

○ نزف مهبلي شاذ أو إفرازات مهبلية مع بقع دم

○ تقرحات، حويصلات أو جروح في المهبل أو في الفرج

○ ألم في أسفل البطن

○ ألم أو صعوبة في التبول

○ سخونة أو قشعريرة

○ حالات غثيان أو تقيؤات

○ حالات إسهال

○ إفرازات مع رائحة كريهة من المهبل

لأنه من الجائز أن يكون العلاج بـ كلوتري ليس العلاج الملائم

لك. يجب أن ينتهي العلاج قبل بدء الطمث.

ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في

ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب

أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص

إذا كنت تتناولين:

دواء يدعى تاكروليموس أو سيروليموس (أدوية التي تقلل رد فعل

الجهاز المناعي، من أجل منع رفض العضو بعد عملية الزرع).

الحمل والإرضاع

• إذا كنت حاملا، تحاولين الحمل أو مرضعة، أخبري الطبيب

قبل استعمال كلوتري. إذا أخبرت الطبيب بذلك، يجب تتبع

تعليماته بحذر.

لعلاج حالة فطرية داخلية، قد يوصي الطبيب بعلاج بأقراص دون

استعمال أداة الإدخال.

الفتيات والمراهقات

لا يجوز استعمال الدواء دون عمر ١٢.

٣. كيفية استعمالك للدواء؟

عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة

بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي المعتاد بدون تعليمات أخرى من الطبيب:

قرص واحد مساءً قبل النوم، لفترة ٣ ليالي متتالية (أنظري

"طريقة الاستعمال").

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز إدخال القرص للقم أو البلع! هذا الدواء مخصص

للاستعمال المهبلي فقط.

طريقة الاستعمال:

كيفية إدخال الدواء:

أولا، اغسلي يديك.

استعملي أداة الإدخال الخاصة.

يجب اتباع تعليمات الاستعمال المفصلة.

إذا كنت حاملا، افحصي مع الطبيب إذا كان بإمكانك استعمال

الأداة لإدخال الدواء.

١. يجب إخراج الأداة من العبوة. يجب سحب الجزء

الداخلي من الجهاز (صورة ١: a) حتى توقفه.

يجب إخراج القرص من عبوة الألومنيوم ووضعها بشكل جيد

داخل القسم الواسع من الجهاز (صورة ١: b).

٢. مساءً قبل النوم، عليك الاستلقاء على الظهر، والرجلين

مطويتين بحيث تكون ركبتيك متجهتين نحو الأعلى.

بواسطة أداة الإدخال، أدخلي الدواء في المهبل عميقًا

قدر استطاعتك دون استعمال القوة أو الشعور بانزعاج

(أنظري صورة ٢). حرري الدواء بواسطة دفع

المكبس. انتظري بضع دقائق قبل النهوض.

٣. يجب غسل اليدين وأداة الإدخال جيدًا بالصابون والماء

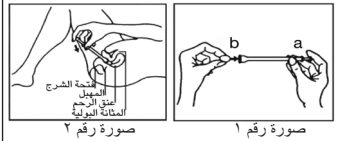
الساخن وتجفيفه بعد كل استعمال.

في حال كانت المنطقة الخارجية من العضو التناسلي أيضًا متهيجة و/

أو حمراء، يجب دهن كريم يحتوي على كلوتريمازول.

مدة العلاج: ثلاث ليالي متتالية. يجب عليك التوجه إلى الطبيب

إذا تفاقمّت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد مرور ٧ أيام.



صورة رقم ٢

صورة رقم ١

صورة رقم ١

اسحبى خارجًا القسم الداخلي من الجهاز (a) حتى التوقف. أدخلى قرصًا واحدًا للمهبل، إلى داخل القسم الواسع من الجهاز (b).

إذا بلع أحدهم بالخطأ من الدواء، يجب عليه التوجه حالًا إلى الطبيب أو لغرفة طوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معه، حتى أيضًا إذا لم يشعر بأي سوء أو إذا لم تظهر أي علامات للتسمم.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب إدخال القرص التالي فور تذكرك. إذا نسيت أكثر من يوم واحد، من الجائز أن لا يحصل التلوث على علاج كامل ولذلك إذا استمرت الأعراض بعد انتهاء فترة العلاج، يجب التوجه إلى الطبيب.

كيف تستطيعين المساهمة في نجاح العلاج؟

- عليك إتمام العلاج حسب التعليمات.
- من الجائز حصول عدوى للزوج، لذا يجب الحرص على تجنب إقامة علاقة جنسية أو استعمال الواقي الذكري (الكوندوم) أثناء إقامة علاقة جنسية، خلال كامل فترة العلاج.
- كذلك، من المستحسن استشارة الطبيب بخصوص ضرورة حصول الزوج أيضًا على علاج دوائي.
- من أجل أن يلامس القرص رطوبة، بحيث عن طريق ذلك إنه يذوب تمامًا، من المهم جدًا إدخال القرص قدر الإمكان داخل المهبل.
- لبسي فقط ألبسة داخلية من القطن واستبدليها في أحيان متقاربة. يجب تبديل الجوارب السروالية أيضًا كل يوم.
- لا يجوز استعمال المستحضر لغسل المهبل أثناء العلاج بـ كلوتري.
- عند استعمال الدواء في المهبل، من الجائز اصطباغ الألبسة الداخلية. لتجنب الإصطباغ يمكن استعمال فوط نسائية أو ضمادات صحية.
- إذا لاحظت قطع من القرص لم تذوب، راجعي الطبيب نظرًا لإمكانية كون العلاج لم يعمل كما ينبغي.
- إذا كنت حاملًا - استشري الطبيب قبل الاستعمال.
- لا يجوز استعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تستعملي فيها الدواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشري الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، استعمال كلوتري قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانين أيًا منها.

أعراض جانبية تقتضي انتباهًا خاصًا:

كما في كل الأدوية، قد يكون بعض الأشخاص حساسين للأقراص. إذا كنت تعانين من حساسية، سيحدث رد فعل تحسسي قريبًا من استعمال الدواء. إذا شعرت برد فعل تحسسي أو إذا تفاقم الاحمرار، الحرق، الألم، الحكة أو الانتفاخ، توقفي عن استعمال الدواء وتوجهي فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة. علامات رد فعل تحسسي: طفح جلدي؛ مشاكل في البلع أو في التنفس؛ انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان؛ ضعف، دوار أو إغماء؛ غثيان. إذا ظهرت لديك هذه الأعراض، أوقفي العلاج وتوجهي فورًا إلى الطبيب.

أعراض جانبية إضافية بعد بدء العلاج: حكة، احمرار، طفح جلدي، انتفاخ، انزعاج، حرق، تهيج أو تقشر الجلد من منطقة المهبل، نزف، آلام في البطن أو في منطقة الحوض.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، أو إذا حصل تغير في شعورك العام، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي فورًا.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنّبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمّم. لا تسبّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية، لا يجوز التجميد.

• لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات. استشري الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال بعد. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة. لا يجوز إلقاء أداة الإدخال داخل المراض.

٦. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, calcium lactate pentahydrate, povidone, lactic acid, magnesium stearate, silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تحتوي كل علبة على ٣ أقراص للمهبل بلون أبيض - كريم المرزومة في شرائط (بليستر) مع أداة (جهاز للإدخال).

اسم المنتج وصاحب الامتياز وعنوانه: تيفع للصناعات الدوائية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح تكفا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٢٧.٤١.٣٠.٤٧٣

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في آذار ٢٠١٣، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في كانون الأول ٢٠١٨.

teva