

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Clofan 100 mg ovule

Clofan 500 mg ovule

Clotrimazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clofan ovule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clofan ovule
3. Cum să utilizați Clofan ovule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clofan ovule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clofan ovule și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Clofan ovule este clotrimazolul, care aparține grupului de medicamente numit derivați de imidazol, care sunt utilizați pentru tratamentul infecțiilor fungice. Clotrimazolul inhibă creșterea și multiplicarea celulelor fungice cum sunt ciupercile,

Clofan ovule se utilizează pentru tratamentul vaginitei candidozice. Vaginita candidozică este cauzată de o ciupercă (levură) din genul *Candida* (*Candida sp.*).

Simptomele infecției candidozice includ senzație de mâncărime, senzație de arsură și secreții vaginale abundente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clofan ovule

Nu utilizați Clofan ovule:

- dacă sunteți alergică la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut mai mult de două infecții vaginale în ultimele 6 luni;
- dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră ați avut vreodată boli cu transmitere sexuală;
- dacă sunteți însărcinată sau suspectați apariția sarcinii;

- dacă aveți vârsta sub 16 ani sau peste 60 de ani;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la clotrimazol sau la alte medicamente antifungice cu administrare vaginală.

Nu trebuie să utilizați acest medicament în cazul în care prezentați oricare dintre următoarele simptome, fără recomandarea medicului:

- sângerări vaginale neregulate;
- sângerări vaginale anormale sau secreții vaginale sanguinolente;
- ulceratii, vezicule sau senzație de arsură la nivelul vaginului sau vulvei;
- durere la nivelul etajului abdominal inferior;
- durere sau dificultăți de urinare;
- orice reacții adverse precum eritem, iritație sau tumefiere asociate tratamentului cu clotrimazol;
- febră (temperatură corpului $\geq 38^{\circ}\text{C}$) sau frisoane;
- senzație de rău sau vărsături;
- diaree;
- secreții vaginale cu miros neplăcut.

Clofan ovule poate să reducă eficacitatea și siguranța produselor din latex (prezervative, diafragme).

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Clofan ovule.

Copii și adolescenți

Clotrimazol nu este recomandat la copiii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Clofan ovule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Clofan ovule poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Clofan ovule.

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă luați tacrolimus sau sirolimus (medicamente utilizate pentru prevenirea respingerii de organe transplantate), în timpul utilizării acestui medicament.

Acest medicament poate deteriora produsele contraceptive din latex (prezervative și diafragme). În consecință, eficacitatea acestor produse poate fi redusă. Prin urmare, este recomandată utilizarea măsurilor de contracepție alternative timp de cel puțin cinci zile după utilizarea acestui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Sarcina

Clotrimazolul trebuie administrat cu prudență la gravide, mai ales în primul trimestru de sarcină, și numai sub supravegherea medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament în timpul alăptării. Ca măsură de precauție, se recomandă întreruperea alăptării în timpul tratamentului. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clofan ovule nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Clofan ovule

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Femei adulte, adolescente de la vârsta de 16 ani

Clofan 100 mg ovule

Câte 2 ovule Clofan 100 mg se administrează zilnic, de preferință seara înainte de culcare, timp de trei zile consecutiv. Alternativ, se poate administra câte 1 ovul Clofan 100 mg pe zi timp de șase zile, de preferință seara înainte de culcare.

Clofan 500 mg ovule

1 ovul Clofan 500 mg se administrează în doză unică, de preferință seara înainte culcare.

Supozitoarele Clofan au nevoie de umiditate pentru a se dizolva complet, altfel bucăți nedizolvate ale supozitorului ar putea fi eliminate din vagin. Bucăți de supozitor nedizolvate pot fi observate de către femeile care prezintă uscăciune vaginală. Pentru a preveni acest lucru, este important ca supozitorul să fie introdus în vagin cât mai profund posibil, înainte de culcare.

Informații generale

Nu se recomandă utilizarea Clofan ovule în timpul perioadei menstruale. Tratamentul trebuie finalizat înainte de începerea menstruației.

Nu utilizați tampoane, dușuri intravaginale, spermicide sau alte produse vaginale în timpul utilizării acestui medicament.

În timpul administrării Clofan ovule se recomandă evitarea contactului sexual, deoarece infecția s-ar putea transmite partenerului, iar eficacitatea și siguranța produselor din latex (cum sunt prezervativele, diafragmele) poate fi redusă.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la copii și adolescente cu vârsta sub 16 ani.

Mod de administrare

Supozitorul trebuie introdus în vagin, cât mai profund posibil, fără a provoca disconfort. Introducerea ovulului se face din poziție întins pe spate, având picioarele depărtate și ușor îndoite. Tratamentul poate fi efectuat repetat dacă este necesar.

Dacă utilizați mai mult Clofan ovule decât trebuie

Nu utilizați mai multe ovule decât trebuie sau pentru o perioadă de timp mai îndelungată. Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj după administrare vaginală.

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Clofan ovule

Dacă ați uitat să utilizați medicamentul seara la culcare, introduceți ovulul a doua zi dimineată. Dacă se apropie administrarea următorului ovul, introduceți doar acest ovul. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să utilizați Clofan ovule mai mult de o zi, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și simptomele să persiste.

Dacă încetați să utilizați Clofan ovule

Pentru a obține vindecarea completă a infecției fungice și pentru a preveni reapariția acesteia, este de preferat să nu încetați tratamentul mai devreme sau în momentul dispariției simptomelor infecției. Dacă totuși decideți să opriți tratamentul, există riscul ca boala să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile, care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt:

- reacții alergice (însoțite de simptome cum ar fi sincopă, scăderea tensiunii arteriale, respirație dificilă (dispnee), apariția pe piele a unor pete roșii sau a unor bășicuțe însoțite de mâncărime (urticarie);
- descumare în zona genitală, mâncărime, apariția pe piele a unor pete roșii sau a unor bășicuțe, tumefiere, roșeață, disconfort, senzație de arsură, iritație, durere pelviană, sângerare vaginală;
- durere abdominală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clofan ovule

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clofan ovule

Substanța activă este clotrimazolul. Fiecare ovul conține clotrimazol 100 mg sau 500 mg.

Celelalte componente sunt: gliceride solide (Suppocire NAI 25 A).

Cum arată Clofan ovule și conținutul ambalajului

Ovule în formă de torpilă de culoare albă până la galben deschisă.

Clofan 100 mg ovule

Câte 6 ovule în blistere din PVC/PE. Câte 1 blister și prospectul pentru utilizator/pacient în cutii de carton.

Clofan 500 mg ovule

Câte 1 ovul în blistere din PVC/PE. Câte 1 blister și prospectul pentru utilizator/pacient în cutii de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP-289(A), RIICO Industrial Area

Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP-289(A), RIICO Industrial Area

Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>