

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Clofan 100 mg/g cremă vaginală *Clotrimazol*

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Clofan și pentru ce se utilizează

Clofan cremă vaginală conține substanța activă denumită clotrimazol. Clotrimazolul aparține grupului de medicamente numite azoli, și este un agent antifungic care combate cauza infecțiilor, cum este vaginita candidozică.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clofan

Nu utilizați Clofan:

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, inclusiv alcoolul cetostearilic, (enumerat la pct. 6);
- în timpul menstruației, deoarece poate fi mai puțin eficient;
- dacă aveți sub 16 ani.

Atenționări și precauții

Ca și în cazul altor creme vaginale, Clofan poate diminua eficacitatea produselor din latex, cum sunt preservative sau diafragmele, când sunt utilizate concomitent. Ca urmare, trebuie să luați măsuri de precauție alternative timp de cel puțin 5 zile după utilizarea acestui produs.

Nu se recomandă utilizarea de tampoane vaginale, dușuri, spermicide sau alte produse vaginale în timpul tratamentului cu acest produs.

Contactele sexuale trebuie evitate în cazul infecției vaginale și în timpul utilizării acestui produs, deoarece poate avea loc infectarea partenerului.

Clofan împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să 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.

Informați medicul dumneavoastră dacă luați tacrolimus sau sirolimus (utilizat pentru a reduce răspunsul imunitar de a preveni respingerea după un transplant de organ).

Utilizarea concomitentă de clotrimazol administrat pe cale vaginală și tacrolimus administrat oral poate determina creșterea concentrațiilor plasmatice de tacrolimus și, în mod similar, pentru sirolimus. Prin urmare, pacientele trebuie monitorizate cu atenție pentru semne și simptome de supradozaj cu tacrolimus sau sirolimus, dacă este necesar, prin determinarea concentrațiilor plasmatice respective.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza Clofan.

Clofan cremă vaginală poate fi utilizat în timpul sarcinii, dar numai sub supravegherea unui medic sau a moașei.

În timpul sarcinii se recomandă utilizarea ovulelor cu conținut de clotrimazol, deoarece acestea pot fi administrate fără utilizarea unui aplicator.

Alăptarea

Nu există date privind excreția clotrimazolului în laptele uman.

Clotrimazolul poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clofan nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clofan conține alcool cetostearilic, care poate determina reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Acest medicament conține, de asemenea, butilhidroxitoluen (E321). Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.

3. Cum să utilizați Clofan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Conținutul aplicatorului umplut (7 g) trebuie introdus cât mai profund posibil în vagin, preferabil seara, înainte de culcare. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat.

Copii și adolescenți

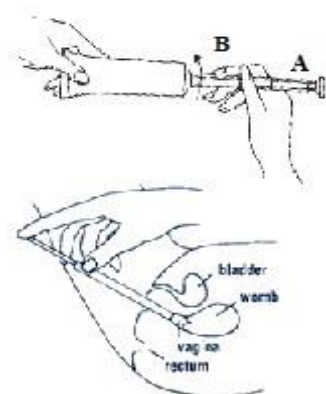
Acest medicament nu se utilizează la copii și adolescente cu vârsta sub 16 ani.

În timpul menstruației tratamentul nu trebuie efectuat, din cauza riscului eliminării cremei de către fluxul menstrual. Tratamentul trebuie finalizat înainte de începerea menstruației.

Mod de utilizare

Crema trebuie utilizată vaginal, utilizând aplicatorul prezent în cutie.

1. Trageți pistonul A al aplicatorului până se oprește. Treceți crema în aplicator.
2. Introduceți cu atenție aplicatorul în vagin, atât de profund cât este confortabil (acest lucru este cel mai bine de făcut din poziție culcat pe spate cu genunchii îndoiți).
3. Împingeți pistonul A până se oprește, pentru a elibera crema în vagin. Scoateți aplicatorul din vagin.
4. După utilizare, aruncați aplicatorul.



Dacă utilizați mai mult Clofan decât trebuie

În cazul ingestiei orale accidentale spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Ingestia orală accidentală poate provoca amețeală, greață sau vărsături.

Dacă uitați să utilizați Clofan

Dacă uitați să utilizați medicamentul sau ați utilizat o doză mai mică decât cea recomandată, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Clofan

Luați medicamentul atât timp, cât v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă opriți tratamentul prea devreme, infecția poate reapărea.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Clofan poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Ca și în cazul altor medicamente, unele femei pot fi alergice la Clofan. Dacă sunteți alergic, o reacție adversă va apărea la scurt timp după ce ați utilizat medicamentul. Reacția alergică se manifestă prin roșeața, senzație de arsură, durerea, agravarea mâncărimii sau umflăturii, întrerupeți utilizarea acestui produs și adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.

Reacțiile adverse posibile, care pot să apară la utilizarea acestui medicament sunt: reacții alergice (reacție anafilactică, angioedem, hipersensibilitate, sincopă, hipotensiune arterială, dispnee), durere abdominală, greață, erupție cutanată, urticarie, prurit, exfoliere vaginală, scurgere vaginală,

hemoragii vaginale, disconfort vulvovaginal, eritem vulvovaginal, senzație de arsură vulvovaginală, prurit vulvovaginal, durere vulvovaginală, iritație la locul de aplicare, edem, durere.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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

Substanța activă este clotrimazolul. Fiecare gram cremă vaginală conține 100 mg clotrimazol.

Celelalte componente sunt: Tefose-63, parafină lichidă, alcool cetostearilic, alcool benzilic, butilhidroxitoluen, polisorbitat-60, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, trietanolamină, apă purificată.

Cum arată Clofan și conținutul ambalajului

Cremă de culoare albă, fină, vâscoasă, cu aspect uniform.

Câte 7 g cremă în tuburi de aluminiu. Câte 1 tub și aplicatorul împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

D-158 A, Okhla Industrial Area, Phase-I,

New Delhi-110020, India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd,

SP-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki,

Bhiwadi, dist. Alwar, Rajasthan, India

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.

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