

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symbactin, 100 mg, globulki

Clindamycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Symbactin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symbactin
3. Jak stosować lek Symbactin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symbactin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symbactin i w jakim celu się go stosuje

Ten lek nazywa się Symbactin, 100 mg, globulki, w dalszej części ulotki będzie nazywany lekiem Symbactin.

Symbactin to lek w postaci półstałych globulek do stosowania dopochwowego. Po wprowadzeniu do pochwy uwalniana jest substancja zwana fosforanem klindamycyny. Klindamycyna należy do grupy leków zwanych antybiotykami.

Symbactin stosowany jest w leczeniu bakteryjnego zakażenia pochwy zwanego waginozą bakteryjną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symbactin

Kiedy nie stosować leku Symbactin:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na klindamycynę, inny antybiotyk – linkomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki po zastosowaniu antybiotyków występowało zapalenie okrężnicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symbactin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka ma biegunkę lub jeśli u pacjentki po zastosowaniu antybiotyków zazwyczaj występuje biegunka;
- jeśli u pacjentki w przeszłości występowały choroby zapalne jelit, takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Symbactin lub po jego zakończeniu u pacjentki wystąpi intensywna, przedłużająca się biegunka lub biegunka z krwią, pacjentka powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być przerwanie leczenia. Może to być objaw zapalenia jelit (rzekomobloniastego zapalenia jelita grubego), będącego powikłaniem leczenia antybiotykiem.

Przed zastosowaniem leku pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- pacjentka ma problemy z nerkami, wątrobą lub układem odpornościowym;
- pacjentka jest w wieku poniżej 16 lat lub powyżej 65 lat.

Podobnie jak w przypadku wszystkich zakażeń pochwy, stosunek płciowy podczas stosowania leku Symbactin nie jest zalecany. Lek Symbactin osłabia skuteczność prezerwatyw i błon dopochwowych, dlatego nie należy polegać na ich działaniu w trakcie stosowania leku oraz przez kolejne 72 godziny po zakończonym leczeniu.

Nie zaleca się podczas stosowania leku Symbactin stosować produktów dopochwowych takich jak tampony dopochwowe i płyny do irygacji pochwy.

Dzieci

Leku Symbactin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Symbactin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków zwiotczających mięśnie, ponieważ lek Symbactin może nasilać działanie tych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Symbactin w pierwszych trzech miesiącach ciąży, ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w tym okresie.

Lek Symbactin może być stosowany w trakcie ciąży tylko wtedy, gdy po wnikliwej analizie lekarz zdecyduje, że ten lek jest dla pacjentki odpowiedni.

Ponieważ substancja czynna leku Symbactin może przenikać do mleka ludzkiego, lekarz zdecyduje czy pacjentka może ten lek stosować podczas karmienia piersią.

Jest mało prawdopodobne, że podczas karmienia piersią niemowle przyjmie bardzo dużą ilość substancji czynnej z mlekiem. Pomimo to, jeśli u dziecka wystąpi biegunka podbarwiona krwią lub inne objawy chorobowe, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. W takim przypadku należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, że lek Symbactin wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Symbactin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować tego leku, jeśli blistry zawierające globulki są rozdarte, otwarte lub niecałkowicie zamknięte.

Nie należy przechowywać globulek w zbyt wysokiej temperaturze, ponieważ ciepło może je zmiękczyć i zdeformować.

Zalecana dawka leku to jedna globulka, którą należy umieszczać głęboko w pochwie, wieczorem przed zaśnięciem przez 3 kolejne dni. Po aplikacji globulka rozpuści się i ulegnie całkowitemu rozpułnieniu.

Aplikacja globulki:

- wyjąć globulkę z blistra;
- położyć się na plecach z kolanami podciągniętymi do klatki piersiowej;
- włożyć globulkę do pochwy koniuszkiem trzeciego (środkowego) palca tak głęboko, jak to jest możliwe nie powodując dyskomfortu.

Należy zawsze umyć ręce przed i po aplikacji globulki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symbactin

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Nie należy stosować większej ilości globulek, chyba, że zaleci tak lekarz.

Pominięcie zastosowania leku Symbactin

W przypadku gdy od czasu pominięcia dawki minęło tylko kilka godzin, lek należy zastosować tak szybko jak to możliwe.

Jeżeli zbliża się pora zastosowania następnej dawki należy pominąć nieprzyjętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Należy zadbać o stosowanie globulek o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Połknięcie leku Symbactin

W przypadku połknięcia globulki należy skonsultować się z lekarzem. Nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia, ale lekarz udzieli informacji co należy zrobić w takiej sytuacji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjentki:

- rozwinię się intensywna, przedłużająca się lub krwawa biegunka (której może towarzyszyć ból brzucha lub gorączka). Jest to niezbyt często występujące działanie niepożądane, które może wystąpić po leczeniu antybiotykami i może być objawem poważnego zapalenia jelit lub zapalenia błony śluzowej jelita grubego (rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego);
- wystąpi bardzo ciężka reakcja alergiczna lub reakcje skórne. Są to bardzo rzadko występujące działania niepożądane.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia grzybicze, zakażenie drożdżakami;
- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, nudności;

- świąd (w miejscach innych niż miejsce podania);
- grzybica pochwy, uczucie dyskomfortu w pochwie, zaburzenia pochwy.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- wymioty;
- wysypka;
- ból w górnej części brzucha lub ból pleców;
- gorączka lub dreszcze, złe samopoczucie (uczucie braku energii);
- bolesne oddawanie moczu, krew w moczu, mętny lub cuchnący mocz, zwiększona częstość oddawania moczu lub nagłe parcie na mocz;
- zakażenie pochwy, wydzielina z pochwy, nieregularne krwawienia miesięczne;
- ból w miejscu podania, świąd, miejscowy obrzęk.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symbactin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symbactin

- Substancją czynną leku jest klindamycyny fosforan. Każda globulka zawiera 100 mg klindamycyny w postaci klindamycyny fosforanu.
- Pozostały składnik to: tłuszcz stały.

Jak wygląda Symbactin i co zawiera opakowanie

Symbactin to globulki koloru białawego do żółtawego. Globulki pakowane są w białe blistry miękkie PVC/PE. W tekturowym pudełku znajdują się 3 globulki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca

HELP S.A., Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Grecja
LAVIPHARM S.A., Agias Marinas str., P.O. 59, 19002 Paiania Attiki, Grecja
QUALIMETRIX S.A., 579 Mesogeion Avenue, 15343 Agia Paraskevi, Ateny, Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020