

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Nazwa tego leku to Clindavag, 100 mg, globulki. Lek w tej ulotce nazywa się Clindavag.

Clindavag to półstałe globulki, które stosuje się dopochwowo. Po umieszczeniu w pochwie uwalnia się lek zwany fosforanem klindamycyny. Należy on do grupy leków zwanych antybiotykami.

Clindavag stosuje się w leczeniu bakteryjnego zakażenia pochwy zwanego waginozą bakteryjną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindavag

Kiedy nie stosować leku Clindavag

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clindavag należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli pacjentka ma biegunkę lub zazwyczaj występuje u niej biegunka podczas przyjmowania antybiotyków.
- Jeśli u pacjentki w przeszłości występowała choroba zapalna jelit, taka jak choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

Jeśli u pacjentki podczas stosowania lub po zastosowaniu leku Clindavag wystąpi ciężka lub przedłużająca się, lub krwawa biegunka, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Objawy te mogą sygnalizować zapalenie jelit (rzekomoblioniaste zapalenie jelit, *pseudomembranous colitis*), które może wystąpić w następstwie leczenia antybiotykami.

Należy omówić z lekarzem stosowanie tego leku, jeśli:

- Pacjentka ma zaburzenia czynności nerek, wątroby lub układu odpornościowego.
- Pacjentka jest w wieku poniżej 16 lat lub powyżej 65 lat.

Tak jak w przypadku wszystkich zakażeń pochwy, nie zaleca się współżycia płciowego podczas stosowania leku Clindavag. Lek Clindavag może osłabiać działanie prezerwatyw i błon dopochwowych. Nie należy polegać na skuteczności prezerwatyw ani antykoncepcyjnych błon dopochwowych, jeśli stosuje się je w ciągu 72 godzin po leczeniu.

Nie zaleca się stosowania innych produktów dopochwowych, takich jak tampony lub płyny do higieny intymnej podczas leczenia globulkami.

Dzieci

Leku Clindavag nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Lek Clindavag a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka stosuje:

- Leki zwiotczające mięśnie, ponieważ lek Clindavag może nasilać działanie takich 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 Clindavag w pierwszych trzech miesiącach ciąży, gdyż dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tym okresie są ograniczone.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lek Clindavag powinien być zastosowany po uważnym omówieniu tego z lekarzem, który zdecyduje, czy leczenie jest odpowiednie dla pacjentki.

Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz zdecyduje, czy lek Clindavag jest odpowiedni dla pacjentki, ponieważ substancja czynna może przenikać do mleka matki karmiącej piersią.

Chociaż jest mało prawdopodobne, że karmione piersią niemowlę przyjmie bardzo dużą ilość substancji czynnej z mleka, które pije, to jeśli u dziecka wystąpi krwawa biegunka lub jakiegokolwiek objawy choroby, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. W takim przypadku należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest prawdopodobne, aby lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Clindavag

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

Nie należy stosować leku, jeśli blister z globulkami jest rozerwany, otwarty lub niecałkowicie zamknięty.

Należy zadbać o to, aby globulka nie została przegrzana, ponieważ ciepło może powodować rozmiękczenie globulki i jej deformację.

Zalecaną dawką tego leku jest jedna globulka, którą należy umieścić głęboko w pochwie, każdego wieczoru, w porze udania się na spoczynek nocny, przez 3 kolejne dni. Po aplikacji globulka rozpuści się i zniknie.

Wprowadzenie globulki do pochwy:

- Wyjąć globulkę z blistra.
- Położyć się na plecach z kolanami przyciągniętymi do klatki piersiowej.
- Używając koniuszka trzeciego (środkowego) palca, wprowadzić globulkę do pochwy tak głęboko jak to możliwe, nie powodując dyskomfortu.

Zawsze przed wprowadzeniem globulki i po jej zaaplikowaniu należy umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clindavag

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować większej niż zalecana liczby globulek bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Clindavag

Jeśli od pominięcia zastosowania globulki minęło kilka godzin, należy niezwłocznie zastosować lek. Jeśli zbliża się pora zastosowania kolejnej globulki, należy pominąć dawkę. Kolejną dawkę leku należy zastosować o normalnej porze.

Należy zadbać o stosowanie globulek o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku połknięcia leku Clindavag

Jeśli globulka została spożyta lub połknięta, należy skontaktować się z lekarzem. Nie jest prawdopodobne, że globulka może spowodować jakąkolwiek szkodę, ale lekarz udzieli porady, co należy zrobić w takim przypadku.

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 niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli:

- Rozwinie się ciężka, uporczywa lub krwawa biegunka (co może być związane z bólem brzucha lub gorączką). 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 (rzekomobłoniaste zapalenie jelit).
- Wystąpią bardzo ciężkie reakcje alergiczne lub reakcje skórne. Są to bardzo rzadkie działania niepożądane.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

- zakażenia grzybicze, zakażenia drożdżakami
- ból głowy
- ból brzucha, biegunka, nudności (mdłości)
- świąd (w miejscu innym niż miejsce podania)
- drożdżyca pochwy, uczucie dyskomfortu w pochwie, zaburzenia pochwy.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek):

- wymioty
- wysypka
- ból w górnej części brzucha lub ból pleców
- gorączka lub dreszcze, mdłości (złe samopoczucie)
- ból podczas oddawania moczu, krew w moczu, mętny lub cuchnący mocz, zwiększenie częstotliwości oddawania moczu lub nagła potrzeba oddania moczu

- 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, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Clindavag

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Clindavag

- Substancją czynną leku jest klindamycyny fosforan. Każda globulka zawiera klindamycyny fosforan w ilości odpowiadającej 100 mg klindamycyny.
- Pozostałe składniki leku to: tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Clindavag i co zawiera opakowanie

Lek Clindavag to białawe do żółtawych globulki. 3 globulki dopochwowe w białym blistrze PVC/PE zapakowane w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

HELP S.A.
Pedini Ioanninon
45500 Ioannia
Grecja

LAVIPHARM S.A.

Agias Marinas str., P.O. 59
19002 Paiania Attiki
Grecja

QUALIMERIX S.A.
579 Mesogeion Avenue
15343 Agia Paraskevi Athens
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://urpl.gov.pl>