

Prospect: Informații pentru pacient/consumator

Clomezol 500 mg/200 mg/150 mg ovule *metronidazol, sulfat de neomicină, clotrimazol*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Clomezol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clomezol
3. Cum să utilizați Clomezol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clomezol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clomezol și pentru ce se utilizează

Clomezol ovule face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinfecțioase și antiseptice ginecologice. Este o asociere de substanțe active metronidazol, sulfat de neomicină și clotrimazol cu acțiune antibacteriană, antimicotică și antiprotozoică.

Acest medicament se utilizează pentru:

- tratarea infecțiilor vaginale micotice, bacteriene, trichomoniazice sau mixte, cauzate de microflora sensibilă;
- prevenirea infecțiilor vaginale înainte și după efectuarea procedurilor invazive și intervențiilor ginecologice chirurgicale; în tratamentul cu corticosteroizi, preparate imunosupresive, citostatice și antibiotice.

Pentru vindecarea completă a infecțiilor diagnosticate ca fiind determinate de *Trichomonas vaginalis*, trebuie efectuat concomitent tratament oral cu un medicament antitricomoniazic.

În timpul administrării Clomezol ovule, trebuie respectate ghidurile oficiale pentru utilizarea adecvată a medicamentelor antimicrobiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clomezol

Nu utilizați Clomezol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metronidazol, sulfat de neomicină, clotrimazol, la alți derivați de imidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți în I trimestru de sarcină;
- dacă alăptați;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clomezol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de antecedente de tulburări sanguine, tratament cu doze mari și/sau tratament prelungit, medicul dumneavoastră poate dori să vă efectueze periodic analize de sânge.

În caz de tratament prelungit, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă apar tulburări ale sistemului nervos (furnicături, dificultate în coordonarea mișcărilor, amețeli, convulsii).

Se recomandă precauție în administrarea acestui medicament dacă aveți boli ale sistemului nervos severe, cronice sau în evoluție, din cauza riscului de agravare a bolilor neurologice.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- manifestați orice simptom ale unei reacții alergice (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”);
- aveți orice boli ale sistemului nervos;
- aveți boli mintale;
- aveți boli de sânge;
- dacă aveți unul dintre următoarele simptome: sângerări vaginale anormale sau neregulate, sau secreții sanguinolente, ulceratii, vezicule sau senzație de arsură la nivelul vaginului sau vulvei.

Au fost raportate cazuri de afectare severă a ficatului/insuficiență hepatică, inclusiv cazuri letale, la pacienții cu sindrom Cockayne care au utilizat produse cu conținut de metronidazol.

Dacă suferiți de sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze frecvent funcția ficatului în timp ce primiți tratament cu metronidazol și după finalizarea acestuia.

Anunțați imediat medicul dumneavoastră și întrerupeți utilizarea Clomezol dacă observați dureri abdominale, lipsa poftei de mâncare, greață, vomă, febră, stare de rău și slăbiciune generală, colorarea în galben a tegumentelor, întunecarea la culoare a urinei, scaun cu aspect lutos sau mâncărime a tegumentelor.

Infecția cu *Trichomonas vaginalis* este frecvent asociată cu infecția cu gonococ, este posibil ca după tratamentul tricomoniazii, infecția gonococică să persiste.

Clomezol poate determina o culoare mai închisă a urinei.

În timpul administrării Clomezol ovule se recomandă evitarea raportului sexual. Administrarea ovulelor poate reduce eficacitatea și siguranța contracepției locale (prezervative, diafragme vaginale). Utilizați alte măsuri contraceptive în timpul tratamentului.

Cu scop de profilaxie a reinfectării este absolut necesar ca partenerul dumneavoastră să fie tratat concomitent.

Nu utilizați ovule Clomezol în timpul perioadei menstruale.

În timpul tratamentului cu Clomezol nu utilizați tampoane, dușuri intravaginale, spermicide sau alte produse vaginale.

Copii

Siguranța și eficacitatea medicamentului la copii și adolescenți nu au fost stabilite, de aceea nu se recomandă utilizarea la această grupă de vârstă.

Clomezol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente care conțin alcool etilic;
- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool);
- busulfan, 5-fluorouracil (utilizate în tratarea cancerului);
- anticoagulante orale (warfarina), medicamente pentru a opri coagularea sângelui;
- litiu (utilizat în tratamentul afecțiunilor mintale);
- ciclosporină, tacrolimus sau sirolimus (utilizate după efectuarea unui transplant de organe);
- fenitoină sau fenobarbital (utilizate în tratarea epilepsiei).

Influențarea testelor de laborator: metronidazolul poate imobiliza treponemele și de aceea, poate determina o reacție fals pozitivă la testul Nelson-Mayer.

Clomezol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Clomezol și timp de cel puțin 72 de ore după terminarea acestuia, datorită riscului de reacții adverse cum sunt valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, vărsături, accelerarea ritmului cardiac.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Clomezol în I trimestru de sarcină este contraindicat. În al II și al III trimestru de sarcină poate fi utilizat numai în cazul în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă sunt mai mari decât riscul pentru făt.

Utilizarea acestui medicament în timpul alăptării este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timp ce utilizați Clomezol pot să apară confuzie, amețeli, somnolență, halucinații, convulsii sau tulburări tranzitorii ale vederii (cum ar fi vedere încețoșată sau dublă). În acest caz nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Clomezol

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.

Se administrează vaginal.

Câte 1 ovul de 2 ori pe zi (dimineața și seara) timp de 7 zile.

În cazul infecțiilor recurente sau vaginitelor, rezistente la alte tratamente – câte 1 ovul seara și dimineața timp de 14 zile.

Înainte și după efectuarea procedurilor invazive și intervențiilor ginecologice chirurgicale: câte 1 ovul seara.

Cu scop profilactic în tratamentul cu corticosteroizi, preparate imunosupresive, citostatice și antibiotice: câte 1 ovul seara, fiecare 7–10 zile.

Dacă utilizați mai mult Clomezol decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe ovule decât v-a fost recomandat este puțin probabil să apară reacții adverse, ținând cont de absorbția sistemică nesemnificativă a medicamentului.

În cazul înghițirii din greșală a ovulelor pot să apară vome, afectarea coordonării mișcărilor (ataxie) și dezorientare ușoară. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Clomezol

Utilizați Clomezol imediat ce v-ați amintit.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clomezol

Continuați să utilizați Clomezol până la terminarea tratamentului, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

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.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

– reacții alergice grave cu mâncărime, erupții pe piele, urticarie, umflare nedureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (angioedem), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

– encefalopatie (afecțiune a creierului), care se manifestată prin dezorientare, febră, dureri de cap, halucinații, paralizie, sensibilitate la lumină, afectare a vederii și a mișcărilor ochilor, senzație de înțepenire a cefei;

– sindrom cerebelos subacut (manifestat prin afectare a coordonării mișcărilor (ataxie), afectare a vorbirii, afectare a mersului, nistagmus (mișcarea rapidă, repetată și necontrolată a ochilor), tremurături;

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

– pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem multiform);

– erupții severe pe piele însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson);

– o reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde (necroliză epidermică toxică);

– tulburări ale sistemului nervos (neuropatie)/inflamarea nervului optic;

– meningită aseptică.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe este necesar imediat de sistat tratamentul și de consultat urgent medicul.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

– modificări ale numărului de celule sanguine, detectate prin teste de sânge (agranulocitoză, neutropenie, trombocitopenie, pancitopenie);

– boli psihotice, inclusiv confuzie și halucinații;

– somnolență, amețeli, convulsii, dureri de cap;

– tulburări de vedere trecătoare, cum sunt diplopia (vedere dublă), miopia (scăderea vederii la distanță);

– modificări ale testelor funcției hepatice (creșterea enzimelor hepatice (AST, ALT, fosfataza alcalină)), hepatită colestatică sau mixtă, leziuni ale celulelor hepatice, uneori însoțită de icter (colorarea în galben a pielii și a mucoaselor, albului ochilor); au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică care necesită transplant de ficat;

– erupții pe piele, erupții pustuloase (vezicule cu lichid tulbur, puroi), mâncărime, înroșirea feței;

– dureri musculare (mialgii) sau localizate în articulații (artalgii).

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

– scăderea anormală a numărului globulelor albe din sânge (leucopenia);

– lipsa poftei de mâncare (anorexie);

– stare depresivă;

– senzație de furnicăături, amorțeală, tulburare a coordonării mișcărilor, amețeli (neuropatie senzitivă periferică), convulsii sau crize epileptice trecătoare;

- tulburare de auz/pierderea auzului (neurosenzorială), senzație de zgomot în urechi (tinnitus);
- dureri epigastrice, greață, vărsături, diaree, inflamație a limbii cu senzație de uscăciune în gură, inflamația mucoasei cavității bucale (stomatită), afectarea gustului (gust metalic), modificări de culoare a limbii/limbă cu aspect păros, pancreatită;
- erupție pe piele care apare în același loc la fiecare administrare a medicamentului (erupție medicamentoasă fixă);
- urină închisă la culoare;
- peeling al pielii în zona genitală, prurit, erupții cutanate, edem, eritem, erozii, disconfort, senzație de arsură, iritație, furnicături, dureri în zona pelviană și vaginală, sângerare vaginală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Clomezol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clomezol

- Substanțele active sunt metronidazol, sulfat de neomicină, clotrimazol. Fiecare ovul conține metronidazol 500 mg, sulfat de neomicină 200 mg, clotrimazol 150 mg.
- Celelalte componente sunt polisorbitat 80, acid adipic, laurilsulfat de sodiu, parafină lichidă, gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Clomezol și conținutul ambalajului

Ovule de formă cilindro-conică de culoare albă până la albă cu nuanță gălbuie.

Clomezol ovule este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere a câte 5 ovule în blister împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019

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