

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Clotrimazol 100 mg ovule**

**Clotrimazol 500 mg ovule**

*clotrimazol*

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

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

### **1. Ce este Clotrimazol și pentru ce se utilizează**

Clotrimazol aparține grupului de medicamente numit derivați de imidazol. Are un spectru larg de acțiune împotriva fungilor, adică distruge funghi și inhibă creșterea lor. De asemenea, este eficace împotriva microorganismelor cum sunt dermatofii, levuri și mucegaiuri.

Clotrimazol ovule se utilizează în tratamentul candidozei vaginale (infecție fungică cauzată de o ciupercă numită *Candida*). Simptomele includ senzație de mâncărime, senzație de arsură și secreții vaginale abundente.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol**

#### **Nu utilizați Clotrimazol**

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la clotrimazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.

#### **Atenționări și precauții**

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

- dacă este prima dată când prezentați simptome de infecție vaginală;
- dacă ați avut mai mult de 2 infecții vaginale în ultimele 6 luni;
- dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră ați avut vreodată boli cu transmitere sexuală;
- dacă sunteți însărcinată sau suspectați că sunteți însărcinată;
- dacă aveți vârsta sub 16 ani sau peste 60 ani;
- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la derivați imidazolici sau alte medicamente antifungice cu administrare vaginală;
- dacă aveți unul dintre următoarele simptome:
  - sângerări vaginale neregulate;
  - sângerări vaginale anormale sau secreții cu sânge;
  - ulcerații, vezicule sau senzație de arsură la nivelul vaginului sau vulvei;

- dureri la nivelul abdomenului inferior, dureri sau dificultăți la urinare;
- orice reacții adverse cum sunt pete roșii pe piele (eritem), iritație sau umflături, asociate tratamentului cu clotrimazol;
- febră (temperatura de 38 °C sau mai mare) sau frisoane;
- greață sau vărsături;
- diaree;
- secreții vaginale abundente cu miros neplăcut.

Este posibil ca tratamentul cu Clotrimazol să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Trebuie să consultați medicul dacă simptomele nu dispar timp de o săptămână de tratament cu acest medicament. Clotrimazol poate fi utilizat din nou dacă infecția candidozică revine după 7 zile. Cu toate acestea, dacă infecția reapare mai frecvent decât de 2 ori în 6 luni, trebuie să consultați medicul.

### **Copii și adolescenți**

Clotrimazol nu este recomandat pentru administrare la copii cu vârsta sub 16 ani.

### **Clotrimazol împreună cu alte medicamente**

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

Clotrimazol poate afecta integritatea produselor din latex (de exemplu, prezervative, diafragme) și ca urmare, poate diminua eficacitatea lor în caz de utilizare concomitentă. Utilizați alte măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

Informați medicul dumneavoastră dacă luați tacrolimus sau sirolimus (utilizate pentru a controla răspunsul imun al organismului după un transplant de organ).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Clotrimazol poate fi utilizat în timpul sarcinii numai în cazul în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă sunt mai mari decât riscul pentru făt.

Nu există date despre trecerea clotrimazolului în laptele matern după administrare vaginală și de aceea Clotrimazol poate fi administrat în timpul alăptării doar sub supravegherea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Clotrimazol nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Clotrimazol**

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.

Clotrimazol ovule se administrează pe cale vaginală. Ovulul se introduce în vagin cât mai profund posibil, în poziție culcată pe spate, având picioarele depărtate și ușor îndoite.

*Femei adulte, adolescente de la vârsta de 16 ani*

#### Clotrimazol 100 mg ovule

Doza recomandată este de 100 mg clotrimazol pe zi, seara, timp de 6 zile consecutive sau 200 mg clotrimazol pe zi (100 mg dimineața și 100 mg seara), timp de 3 zile consecutive.

#### Clotrimazol 500 mg ovule

Doza recomandată este de 500 mg clotrimazol pe zi, în doză unică, seara.

Tratamentul poate fi repetat, dacă este necesar.

Dacă simptomele persistă pentru mai mult de 7 zile, luați legătura cu un medic, pentru a confirma cauza infecției.

Dacă infecția afectează atât vaginul cât și vulva, puteți utiliza concomitent o cremă cu clotrimazol. În timpul menstruației tratamentul nu trebuie efectuat, din cauza riscului eliminării ovulului de către fluxul menstrual. Tratamentul trebuie finalizat înainte de începerea menstruației.

Nu utilizați tampoane, spălături vaginale, spermicide sau alte produse vaginale în același timp cu Clotrimazol.

În timpul administrării Clotrimazol se recomandă evitarea contactului sexual, deoarece infecția s-ar putea transmite partenerului.

### **Dacă utilizați mai mult Clotrimazol decât trebuie**

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 Clotrimazol**

Dacă ați uitat să administrați o doză, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul obișnuit de administrare.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Clotrimazol**

Utilizați medicamentul atât timp, cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

- hipersensibilitate, reacții anafilactice, angioedem (umflarea feței, ochilor, buzelor, gurii, gâtului sau limbii), reacții alergice cu simptome precum dispneea (dificultate în respirație), scăderea tensiunii arteriale, sincopă (leșin), urticarie (o erupție cu umflături și mâncărimi pe piele) care se extinde repede.

*În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Clotrimazol și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.*

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

- disconfort la nivelul vaginului sau vulvei, senzație de arsură, descuamarea pielii în zona genitală, mâncărime, dureri vulvovaginale, sângerări vaginale, eritem vulvovaginal, scurgeri vaginale
- erupții cutanate
- dureri abdominale, greață
- iritație la locul aplicării, edem, dureri în zona pelviană

### **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](http://www.amdm.gov.md)  
sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Clotrimazol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Clotrimazol 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 Clotrimazol**

- Substanța activă este clotrimazol. Fiecare ovul conține 100 mg sau 500 mg clotrimazol.
- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

### **Cum arată Clotrimazol și conținutul ambalajului**

Ovule de formă cilindro-conică, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Clotrimazol 100 mg ovule este disponibil în cutie de carton cu 1 blister din folie PVC/PE a câte 6 ovule împreună cu prospectul.

Clotrimazol 500 mg ovule este disponibil în cutie de carton cu 1 blister din folie PVC/PE a câte 1 ovul în ambalajul secundar din carton sau câte 3 ovule însoțite de prospect.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: [safety@farmaprim.md](mailto:safety@farmaprim.md)

#### **Fabricantul**

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.**

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