

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Clindabiox 100 mg ovule *fosfat de clindamicină*

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Clindabiox și pentru ce se utilizează

Clindabiox conține substanța activă fosfat de clindamicină, care este un antibiotic și se utilizează în tratamentul vaginozei bacteriene (o infecție bacteriană a vaginului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clindabiox

Nu utilizați Clindabiox

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la clindamicină, lincomicină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă ați avut anterior inflamație a colonului (colită) după ce ați folosit antibiotice.

Atenționări și precauții

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

În special trebuie să informați medicul dumneavoastră:

- dacă aveți diaree sau aveți, de obicei, diaree, atunci când luați antibiotice;
- dacă aveți antecedente de boli intestinale inflamatorii cronice, cum ar fi boala Crohn sau colita ulcerativă.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în caz de diaree severă, prelungită sau sanguinolentă, apărută în timpul sau după utilizarea de Clindabiox, deoarece poate fi necesară întreruperea tratamentului. Diareea poate fi semnul unei inflamații a intestinului (colită pseudomembranoasă), care poate să apară după tratamentul cu antibiotice.

Ca și în cazul tuturor infecțiilor vaginale, nu se recomandă actul sexual în timpul tratamentului cu Clindabiox ovule.

Siguranța și eficacitatea prezervativelor din latex și a diafragmelor poate fi redusă dacă sunt expuse la excipienții din compoziția ovulelor. Nu se recomandă utilizarea acestor produse în decurs de 72 de ore după tratamentul cu Clindabiox, deoarece eficacitatea contraceptivă sau de protecție împotriva bolilor cu transmitere sexuală pot fi diminuate.

În timpul tratamentului cu Clindabiox nu se recomandă utilizarea altor produse vaginale (cum ar fi tampoanele și lavajul vaginal).

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani nu au fost evaluate.

Clindabiox 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.

În special spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- medicamente de relaxare a mușchilor, deoarece Clindabiox poate intensifica efectul acestora.

Nu se recomandă utilizarea prezervativelor din latex în timpul tratamentului cu Clindabiox sub formă de ovule.

Sarcina și alăptarea

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

Nu se recomandă utilizarea Clindabiox în I trimestru de sarcină, deoarece nu există dovezi suficiente de siguranță.

În al II și al III trimestru de sarcină și în perioada de alăptare administrarea este posibilă numai în caz de strictă necesitate, după evaluarea raportului dintre beneficiul terapeutic matern și riscul potențial pentru făt/sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clindabiox nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Clindabiox

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.

Clindabiox ovule se administrează pe cale vaginală.

Doze

Adulți

Doza recomandată este de un ovul pe zi, timp de 3 zile consecutive, seara la culcare.

Copii și adolescenți

Clindabiox ovule nu este recomandat pentru utilizare la pacientele cu vârsta sub 16 ani.

Vârstnici

Nu au fost efectuate studii clinice la pacientele cu vârsta peste 65 de ani.

Înainte și după administrare trebuie să vă spălați bine mâinile cu apă și săpun. Aveți grijă să nu încălziți ovulul, deoarece căldura îl poate înmuia și deforma.

Mod de administrare

- Scoateți ovulul din folie.
- Așezați-vă pe spate cu genunchii trași la piept.
- Introduceți ovulul în vagin, cu vârful celui de-al treilea deget (degetul mijlociu), atât de profund pe cât este posibil, fără a provoca disconfort.

Dacă utilizați mai mult Clindabiox decât trebuie

În caz de supradozaj sau ingerare accidentală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Clindabiox

Dacă ați uitat să utilizați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, utilizați-o doar pe aceasta.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clindabiox

Nu încetați mai devreme tratamentul cu Clindabiox, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea repede, infecția poate să reapară. De asemenea, microorganismele care au provocat infecția pot deveni rezistente la medicament.

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.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- dezvoltăți diaree severă, persistentă sau cu sânge (care poate fi asociată cu dureri de stomac sau febră). Acesta este un efect secundar care poate apărea după tratamentul cu antibiotice și poate fi un semn de inflamație intestinală gravă;
- prezentați o reacție alergică severă sau reacții cutanate.

Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- candidoză vaginală, infecții fungice
- dureri de cap
- dureri abdominale, diaree, greață
- mâncărime (nu la locul de aplicare)
- candidoză vulvo-vaginală, dureri vulvo-vaginale, tulburări vulvo-vaginale

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- vărsături
- erupții cutanate
- dureri în flanc (partea laterală a abdomenului, cuprinsă între ultima coastă și șold)
- pielonefrită, disurie (urinare dureroasă)
- infecție vaginală, tulburări menstruale, eliminări vaginale.
- durere și prurit la locul de administrare, febră, dureri generalizate, edem localizat.

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 Clindabiox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Substanța activă este clindamicină (sub formă de fosfat de clindamicină). Fiecare ovul conține 100 mg clindamicină (sub formă de fosfat de clindamicină).

Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Clindabiox și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de ovule de formă cilindro-conică, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie. Este disponibil în cutii de carton cu un blister a câte 3 ovule însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat Iunie 2022

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