

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Clometryl ovule

Combinatie

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

1. Ce este Clometryl și pentru ce se utilizează

Clometryl ovule face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinfecțioase și antiseptice ginecologice în combinație cu corticosteroizi. Este o asociere de substanțe active metronidazol, cloramfenicol, natamicină și acetat de hidrocortizonă cu acțiune antibacteriană, antimicotică și antiprotozoică.

Acest medicament se utilizează pentru:

- tratamentul vaginitelor și cervicitelor produse de bacterii aerobe și anaerobe (inclusiv *Clostridium spp.*), gram-pozitive sau gram-negative;
- tratamentul vaginitelor și cervicitelor produse de *Trichomonas vaginalis* în asociere cu alte tipuri de microorganisme;
- tratamentul vaginitelor și cervicitelor produse de *Mycoplasma spp. sau Chlamydia spp.* în asociere cu alte tipuri de microorganisme;
- tratamentul vaginitelor micotice produse de *Candida spp.* în asociere cu alte tipuri de microorganisme;
- tratamentul vaginitelor mixte, produse de asocierea de bacterii, *Trichomonas vaginalis*, *Candida spp. și Mycoplasma spp. sau Chlamydia spp.*;
- profilaxia vaginitelor și cervicitelor în cazul pacientelor aflate sub tratament sistemic cu imunosupresoare, citostatice sau corticosteroizi și în cazul pacientelor supuse radioterapiei;
- profilaxia vaginitelor și cervicitelor în cazul în care pacientele urmează a fi supuse unor intervenții chirurgicale sau exploratorii în sfera genitală (histero-salpingografie, hidrotubație, biopsie de endometru, etc.);
- tratamentul florei patogene înainte de recoltarea frotiului pentru citotestul Babeș-Papanicolau, în vederea clarificării câmpului microscopic și îmbunătățirea interpretării citotestului.

Pentru vindecarea completă a infecțiilor trichomoniazice, trebuie efectuat concomitent tratament oral cu un medicament antitrichomoniazic.

Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale privind utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clometryl

Nu utilizați Clometryl

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metronidazol, cloramfenicol, natamicină, acetat de hidrocortizonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți supresia măduvei osoase (atunci când măduva osoasă produce mai puține celule sanguine decât în mod normal);
- dacă aveți porfirie acută intermitentă (boală moștenită a metabolismului de pigment, cu un conținut ridicat de porfirine în sânge și țesuturi);
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (afecțiune genetică care împiedică funcționarea corectă a globulelor roșii din sânge);
- dacă suferiți de afecțiuni hepatice și/sau renale severe;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clometryl, 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.

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 Clometryl 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 trichomoniazică este frecvent asociată cu infecția cu gonococi, este posibil ca după tratamentul trichomoniazei, infecția gonococică să persiste.

Clometryl poate determina o culoare mai închisă a urinei.

În timpul administrării Clometryl ovule se recomandă evitarea raportului sexual. Administrarea ovulelor poate reduce eficacitatea și siguranța contracepției locale (prezervative, diafragme vaginale). De asemenea, poate reduce eficacitatea spermicidelor vaginale. Utilizați alte măsuri contraceptive în timpul tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

Nu utilizați ovule Clometryl în timpul perioadei menstruale.

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

Copii

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

Clometryl 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 (utilizate după efectuarea unui transplant de organe);
- fenitoină sau fenobarbital (utilizate în tratarea epilepsiei);
- antibiotice (preparate antimicrobiene), cum ar fi eritromicina, clindamicina, lincomicina;
- antibiotice din grupa penicilinelor și cefalosporinelor;
- medicamente care inhibă hematopoieza (proces de formare și de maturare a celulelor sangvine).

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

Clometryl împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Clometryl și timp de cel puțin 48 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.

Clometryl ovule nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timp ce utilizați Clometryl 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 Clometryl

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.

Doza zilnică recomandată este de 1 ovul pe zi, administrat seara, înainte de culcare, profund în vagin. Durata tratamentului este de 7 zile.

În cazul cervicitelor ulcerate tratamentul se va repeta de 1–2 ori, până la cicatrizarea acestora, cu o pauză de 7 zile între perioadele de administrare.

În cazul cervicitelor și vaginitelor însoțite de afecțiuni inflamatorii severe de cauză infecțioasă (congestii pelvine (infecții provocate de tulburări ale circulației sângelui în organele pelvine), metroanexite (inflamația uterului, ovarelor, a trompelor uterine), pelvipertonite (inflamația peritoneului pelvin), este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să asociați Clometryl cu antibiotice administrate sistemic.

Dacă utilizați mai mult Clometryl 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 greșeală 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 Clometryl

Utilizați Clometryl imediat ce v-ați amintit.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clometryl

Continuați să utilizați Clometryl 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:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- modificări ale numărului de celule sanguine, detectate prin teste de sânge (agranulocitoză, neutropenie, trombocitopenie, pancitopenie, leucopenie).

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

- 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);
- pancreatită;
- modificări ale testelor funcției hepatice (creșterea enzimelor hepatice (AST, ALT, fosfataza alcalină), hepatita 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 articulare (artalgii);

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

- lipsa poftei de mâncare (anorexie);
- stare depresivă;
- senzație de furnicături, amorțeală, tulburare a coordonării mișcărilor, amețeli (neuropatie senzitivă periferică), convulsii sau crize epileptice trecătoare;
- tulburare de auz/pierderea auzului (surditate neurosenzorială), senzație de zgomot în urechi (tinitus);
- 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;
- erupție pe piele care apare în același loc la fiecare administrare a medicamentului (erupție medicamentoasă fixă);
- urină închisă la culoare;
- exfolierea 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 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 Clometryl

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 Clometryl

Substanțele active sunt metronidazol, cloramfenicol, natamicină și acetat de hidrocortizonă. Fiecare ovul conține metronidazol 500 mg, cloramfenicol 200 mg, natamicină 100 mg și acetat de hidrocortizonă 15 mg.

Celelalte componente sunt gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Clometryl și conținutul ambalajului

Ovule de formă cilindro-conică cu suprafață lucioasă sau mată, de culoare de la galben-deschis până la galben sau brun-deschis.

Clometryl ovule este disponibil în cutii de carton cu 1 blister din folie PVC/PE a câte 7 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 aprobat în Septembrie 2020

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