

## עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### קלוטרי טבליות לנרתיק

הרכב:

כל טבליה לנרתיק מכילה:

קלוטרימאזול 200 מ"ג (Clotrimazole 200 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראי סעיף 6 – "מידע נוסף".

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח. עלייך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף מינון בעלון זה. היוועצי ברוקח אם הינך זקוקה למידע נוסף. עלייך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

קלוטרי הינו תכשיר אנטי פטרייתי לטיפול בזיהומים בנרתיק ובאיברי המין החיצוניים בנשים, הנגרמים על ידי המזהמים הבאים: קנדידה אלביקנס וטריכומונס (שוטוניות). בדלקת נרתיקית הנגרמת על ידי טריכומונס יש צורך בטיפול משולב של קלוטרי ומטרונידאזול דרך הפה.

**קבוצה תרפויטית:** נוגדי פטריות ממשפחת האזולים.

פטרות ואיגילית הינה זיהום נפוץ שממנו רוב הנשים סובלות בשלב מסוים בחיים ואינו נגרם בשל היגינה אישית לקויה. הגורם לפטרות ואיגילית הינו פטרייה הנקראת קנדידה, שחיה בנרתיק ובאיברים שונים מבלי לגרום לנזק כלשהו ומבלי שתרגישי בה בכלל. עם זאת, האיזון הטבעי ששומר על הקנדידה תחת שליטה יכול להיות מושפע על ידי מספר גורמים כגון שינויים הורמונליים (המחזור החודשי, טבליות למניעת הריון, היריון, תום הווסת) בריאות ירודה, נטילת אנטיביוטיקה, סבונים מבושמים, תוספים לאמבטיה ובגדים הדוקים. שינוי באיזון החומציות הטבעי (pH) עלול להוביל לעלייה בגידול הפטרייה שאז יכולה להתפתח לזיהום. דבר זה יכול להתבטא בסימפטומים הבאים: תחושת בעירה מתמדת ו/או גרד מסביב הנרתיק והפות, אודם, נפיחות וכאב של רקמות הנרתיק והפות והפרשה לבנה נטולת ריח מהנרתיק. ייתכן שלא תסבלי מכל הסימפטומים שמונו אלא רק אחד מהם.

#### **2. לפני שימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

הינך רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל (קלוטרימאזול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 "מידע נוסף")

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**  
השתמשי בתכשיר רק אם רופא איבחן אצלך בעבר שהינך סובלת מזיהום פטרייתי בנרתיק.

**לפני הטיפול בקלוטרי, ספרי לרופא אם:**

- אינך בטוחה האם הינך סובלת מפטרייה בנרתיק או שזו הפעם הראשונה שהינך סובלת מתסמינים אלו.
- סבלת במהלך 6 החודשים האחרונים מיותר משני זיהומים פטרייתיים בנרתיק.

- את או בן זוגך סבלתם אי פעם ממחלה המועברת דרך יחסי מין.
- גילך קטן מ-16 שנים או גדול מ-60 שנים.
- חווית אי פעם תגובה אלרגית לקלוטרי או לתכשירים ואגינליים אנטי פטרייטיים אחרים.
- במקרה של הופעת אחד מהתסמינים הבאים ייתכן שקלוטרי אינו הטיפול המתאים לך:
  - דימום נרתיקי לא סדיר
  - דימום נרתיקי חריג או הפרשה דמית
  - כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות
  - כאבים בבטן התחתונה
  - כאב או קושי בהטלת שתן
  - חום או צמרמורות
  - בחילות או הקאות
  - שלשול
  - הפרשה בעלת ריח רע מהנרתיק
- קלוטרי כמו תכשירים אחרים לשימוש תוך נרתיקי, עלול להפחית יעילות של אמצעי מניעה מגומי כגון קונדום ודיאפרגמה. אי לכך, עליך להשתמש באמצעי מניעה חלופיים במשך לפחות 5 ימים לאחר הטיפול בתכשיר.
- אין להשתמש בטמפונים, שטיפות תוך נרתיקיות, קוטלי זרע או תכשירים נרתיקיים אחרים במהלך הטיפול בתרופה זו.
- הימנעי מקיום יחסי מין וגינאליים כל עוד את סובלת מזיהום פטרייתי בנרתיק או עושה שימוש בקלוטרי, מאחר ובן זוגך עלול להידבק.

#### ילדות ומתבגרות

קלוטרי טבילות ואגינליות נועד לשימוש בנשים, ילדות ומתבגרות מגיל 12 ומעלה.

#### תגובות בין תרופתיות

**אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.**

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את נוטלת: טקרולימוס או סירולימוס (שנועדים למתן את התגובה של מערכת החיסון כדי למנוע דחיית שתל לאחר השתלת איבר).

#### הריון, הנקה ופוריות:

##### הריון

אם את בהריון, מניקה או מנסה להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בקלוטרי ולעקוב אחר הוראותיהם בזהירות. ניתן להשתמש בקלוטרימאזול במשך ההריון, אך תחת השגחת רופא בלבד. אין לעשות שימוש במתקן ההחדרה לאורך תקופת ההריון.

##### הנקה

אין נתונים לגבי מעבר התרופה לחלב אם. הספיגה למחזור הדם לאחר השימוש בתכשיר הינה זעירה, ולכן לא סביר שתוביל לתופעות מערכתיות. ניתן להשתמש בתכשיר במשך תקופת ההנקה.

##### פוריות

לא נעשו מחקרים לגבי השפעת התרופה על פוריות בבני אדם. יחד עם זאת מחקרים בבעלי חיים לא הדגימו כל השפעה על פוריות.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

תרופה זו חסרת השפעה או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

### 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת להחדרה תוך נרתיקית בערב לפני השינה, במשך 3 ערבים רצופים (ראי סעיף "אופן השימוש בתכשיר").

### אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

- תסמיני הפטרת אמורים לחלוף תוך 3 ימים מתחילת הטיפול. אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים, יש לפנות לרופא.
- אם הפטרת חוזרת לאחר 7 ימים ניתן להשתמש בטיפול נוסף, אך אם את סובלת מפטרת יותר מפעמיים בתוך 6 חודשים, עליך לפנות לרופא.

צורת הנטילה:

**לשימוש תוך נרתיקי בלבד.** אין לשים בפה או לבלוע.

אם בטעות נטלת מינון יתר, בטעות בלעת את הטבליה או בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

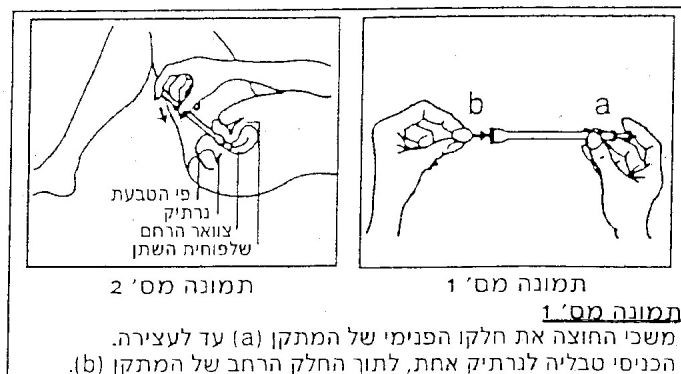
### אופן השימוש בתכשיר- הוראות כלליות:

אם קלוטרי נרשמה לך על ידי הרופא, עליך להישמע להוראותיו.

אם רכשת את התכשיר ללא מרשם רופא עליך להשתמש בתכשיר על פי המתואר בסעיף זה.

- המוליך המצורף לתכשיר נועד לסייע בהחדרת הטבליה עמוק ככל האפשר בנרתיק, עדיף לפני השינה במשך **שלושה ערבים רצופים**.
- המוליך הינו אישי (אין להעבירו למטופלת נוספת) ומיועד לשימוש לתקופת טיפול אחת של 3 ימים בלבד.
- למען שמירת ההיגיינה, לפני כל שימוש במוליך יש לשטוף את חלקיו בנפרד במים וסבון.
- רחצי את ידייך בסבון ומים חמים לפני הוצאת הטבליה מהאריזה ושוב לאחר השימוש במוליך המיוחד.
- אם הינך בהיריון, אין להשתמש במוליך לצורך החדרת התרופה.

1. הוציאי את המוליך מהאריזה. משכי את חלקו הפנימי של המתקן (תמונה 1: a) עד לעצירתו. הוציאי את הטבליה מאריזת האלומיניום והכניסי לחלק הרחב של המוליך (תמונה 1: b).
2. יש להחדיר את המוליך המכיל את הטבליה עמוק ככל האפשר וככל שלא נגרמת אי נוחות, לתוך הנרתיק (הדרך הטובה ביותר לבצע זאת היא בשכיבה על הגב ברגליים כפופות וכאשר הברכיים שלך פונות כלפי מעלה). החזיקי את המוליך במקומו, ולחצי באיטיות על הבוכנה עד שתיעצר כך שהטבליה תוחדר לנרתיק (ראי תמונה 2).



3. הוציאי את המוליך המתיני מספר דקות לפני שתקומי מהשכיבה. לאחר כל שימוש הסירי את הבוכנה (A) לחלוטין מתוך המוליך (B). שטפי במים חמים (לא רותחים) עם סבון ויבשי בזהירות.

4. לאחר סיום תקופת הטיפול, השליכי את המוליך במקום בטוח, הרחק מהישג ידם של ילדים. אין להשליך את המוליך לאסלת השירותים.

- הטבליה התוך נרתיקית מתמוססת בנרתיק, ואי לכך, רצוי ללבוש תחתוניות (פד) מאחר וניתן לצפות בשאריות לבנות בתדירות גבוהה לאחר שימוש בתכשיר. זה לא מעיד על כך שהטיפול לא עבד כראוי. אך אם את מבחינה בחתיכות שלמות של הטבליה אשר לא נמסו, ייתכן שהטיפול לא צלח ועלייך לפנות לרופא או לרוקח.
- כדי למנוע הישנות עתידית: לבשי רק תחתונים מכותנה לא הדוקים מדי, והחליפי לעיתים קרובות. התקלחי מדי יום. פעולת הניגוב בשירותים צריכה להתבצע מלפנים לאחור מכיוון שזיהום הפטרת עלול לעבור מהמע. הימנעי מלבישת בגדים הדוקים מדי וגרביונים מניילון. הימנעי מרחצה בסבונים מבושמים או משימוש בדאודורנטים באזור הנרתיק. אין לשפשף את האזור בחוזקה באמצעות ספוגית רחצה. יש להימנע מאמבטיות חמות עם שמני בישום חזקים.

**אם שכחת להשתמש בתכשיר זה בזמן הדרוש:**

- יש להשתמש במנה מיד כשנזכרת ולהמשיך את יתר הטיפול כרגיל.
- אם שכחת במשך יותר מיום אחד, ייתכן שהזיהום בנרתיק לא טופל במלואו. לכן אם התסמינים ממשיכים לאחר סיום תקופת הטיפול, יש לפנות לרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכבי משקפיים אם את זקוקה להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בקלוטרי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

כמו בכל תרופה, ישנם אנשים העלולים להיות אלרגיים אלה. אם את סובלת מרגישות (אלרגיה) לתכשיר, תגובה אלרגית תתרחש זמן קצר לאחר נטילת התכשיר. **יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב** אם מתפתחת תגובה אלרגית או החמרה באודם, תחושת בעירה, כאב, גרד או החמרה בנפחות. סימנים המעידים על תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון, חולשה, סחרחורת או עילפון, בחילה.

תופעות שעלולות להופיע לאחר השימוש בטבליה התוך-נרתיקית:

- גרד, פריחה, נפחות, אודם, אי נוחות, תחושת בעירה, גירוי, קילוף בנרתיק או דימום מהנרתיק.
- כאבים בבטן או באזור האגן.
- בחילות.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.**

**דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה.
- אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C, אין להקפיא.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. היוועצי ברוקח כיצד להיפטר מתרופה שאין בה שימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, calcium lactate pentahydrate, povidone, lactic acid, magnesium stearate, silicon dioxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

כל אריזה מכילה 3 טבליות לנרתיק בצבע לבן עד קרם בצורת קליע, ארוזות במגשית (בליסטר) עם מוליך (מתקן החדרה).

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:** טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 127.41.30473

**עלון זה נערך באוקטובר 2023, בהתאם להנחיות משרד הבריאות**