

קלוטריז טבליות לנרתיק

חומר פעיל

כל טבלייה לנרתיק מכילה:

קלוטרימאזול 200 מ"ג (Clotrimazole 200 mg)

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

קריא: בעיון אל העלון עד סופו **בטרם תשתמש** 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 מיון בעלון זה. היוועצו ברוקח אם את זקוקה למידע נוסף.

עלייך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

קלוטריז הוא תכשיר אנטי פטרייתי לטיפול בזיהומים בנרתיק ובאיברי המין החיצוניים בנשים. הנגרמים על ידי המזהמים הבאים: קנדידה אלביקנס וטריכומונס (שטובניות).

בדלקת נרתיקית הנגרמת על ידי טריכומונס יש צורך בטיפול משולב של קלוטריז ומטרונידאזול דרך הפה.

קבוצה תרופתית: נוגדי פטריות ממשפחת האזולים.

פטריות ואיגוליות היא זיהום נפוץ שממנו רוב הנשים סובלות בשלב מסוים בחיים ואינו נגרם בשל היגינה אישית לקויה. הגורם לפטרת ואיגוליות הוא פטרייה הנקראת קנדידה, שחיה בנרתיק ובאיברים שונים מבלי לגרום לנזק כלשהו ומבלי שתרגיש בה בכלל. עם זאת, האיזון הטבעי ששומר על הקנדידה תחת שליטה יכול להיות מופעע על ידי מספר גורמים כגון שינויים הורמונליים (המחזור החודשי, טבליות למניעת היריון, היריון, תום הווסת) בריאות ירודה, נטילת אנטיביוטיקה, סבונים מבושמים, תוספים לאמבטיה ובגדים הדוקים. שינוי האיזון החומציות הטבעי (pH) עלול להוביל לעלייה בגידול הפטרייה שאז יכולה להתפתח לזיהום. דבר זה יכול להתבטא בתסמינים הבאים: תחושת בערה מתמדת ו/או גרד מסביב הנרתיק והפות, אודם, נפיחות וכאב של רקמות הנרתיק והפות והפרשה לבנה נוטלת ריח מהנרתיק. ייתכן שלא תסבלי מכל התסמינים הללו אלא רק מאחד מהם.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

את 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 הבחן בעבר שאת סובלת מזיהום פטרייתי בנרתיק.

לפני הטיפול בקלוטריז, ספרי לרופא אם:

- אינך בטוחה האם את סובלת מפטרייה בנרתיק או שזו הפעם הראשונה שאת סובלת מסתמינים 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.
- חיות אי פעם תגובה אלרגית לקלוטריז או לתכשירים ואיגוליים אנטי פטרייתיים אחרים.
- במקרה של הופעת אחד מהתסמינים הבאים ייתכן שקלוטריז 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 צמרמרות

בחילות או הקאות

שלשול

הפרשה בעלת ריח רע מהנרתיק

קלוטריז, כמו תכשירים אחרים לשימוש תוך נרתיקי, עלול להפחית יעילות של אמצעי מניעה מגומי כגון קונדום ודיאפרגמה. אי לך, עלייך להשתמש באמצעי מניעה חלופיים במשך לפחות 5 ימים לאחר הטיפול בתכשיר.

אין להשתמש בטמפונים, טשפות תוך נרתיקיות, קוטלי זרע או תכשירים נרתיקיים אחרים במהלך הטיפול בתרופה זו.

הימנעו מקיום יחסי מין וגינאליים כל עוד את סובלת מזיהום פטרייתי בנרתיק או עושה שימוש בקלוטריז, מאחר שבן זוגך עלול להידבק.

ילדות ומתבגרות

קלוטריז טבליות ואיגוליות 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 יש לך לרופא או לרוקח.

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

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אם את בהיריון, מניקה או מנסה להרות, יש היוועצו ברופא או ברוקח לפני השימוש בקלוטריז ולקבוע חחר הוראותיהם בהירות. ניתן להשתמש בקלוטרימאזול במשך ההיריון, אך תחת השגחת רופא בלבד. אין לעשות שימוש במתקן ההחדרה לאורך תקופת ההיריון.

הנקה

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

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 במכונית

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

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

תסמיני הפטרת אמורים להלוך 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, עלייך לפנות לרופא.

צורת הנטילה:

לשימוש תוך נרתיקי בלבד. אין לשמש בפה או בלבוש.

אם בטעות נטלת מינון יתר, בטעות בלעת את הטבלייה 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 קלוטריז נרשם לך על ידי הרופא, עלייך להישמע להוראותיו.

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

המוליך המצורף לתכשיר נועד לסייע בהחדרת הטבלייה עמוק ככל האפשר בנרתיק, עדיף לפני השינה במשך **שלושה ערבים רצופים**.

המוליך הוא 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.

רצוי את ידייך בסבון ומים חמים לפני הוצאת הטבלייה מהאריזה ושוב לאחר השימוש במוליך המיוחד.

אם את בהיריון, אין להשתמש במוליך לצורך החדרת התרופה.

1. הוציאי את המוליך מהאריזה. משכי את חלקו הפנימי של המתקן (תמונה 1: a) עד לעצרתו.

2. הוציאי את הטבלייה מאריזת האלומיניום והכניסי לחלק הרחב של המוליך (תמונה 1: b).

יש להחזיר את המוליך המכיל את הטבלייה עמוק ככל האפשר וכל שלא נגרמת אי נוחות, לתוך הנרתיק (הדרך הטובה ביותר לבצע זאת היא בכשיבה על הגב ברגליים כפופות וכאשר הברכיים פונות כלפי מעלה).

החזיקי את המוליך במקומו, ולחצי באיטיות על הבוכנה עד שתיעצר כך שהטבלייה תוחדר לנרתיק (ראי תמונה 2).



1. תמונה מס' 1

משכי החוצה את חלקו הפנימי של המתקן (a) עד לעצירה. הכניסי טבלייה אחת לנרתיקי, לתוך החלק הרחב של המתקן (b).

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

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

• הטבלייה התוך נרתיקית מתמוססת בנרתיק. רצוי להשתמש בתחנותיות (פדים) מאחר שניתן לצפות בשאריות לבנות בתדירות גבוהה לאחר שימוש בתכשיר. זה לא מעיד על כך שהטיפול לא עבד כראוי. אך אם את מבחינה בחתיכות שלמות של הטבלייה אשר לא נמסו, ייתכן שהטיפול לא צלח ועלייך לפנות לרופא או לרוקח.

• כדי למנוע הסיכון עתידית לבשי רק תחתונים לא הדוקים מדי ועשויים מכותנה והחליפי לעיתים קרובות. התקליחי מדי יום. פעולת הניגוב בשירותים צריכה להתבצע מלפנים לאחור מכיוון שזיהום הפטרת עלול לעבור מהמעי. הימנעי מלבישת בגדים הדוקים מדי וגרבינום מניילון. הימנעי מרחצה בסבונים מבושמים או משימוש באדורנטים באזור הנרתיק. אין לשפשף את האזור בחוזקה באמצעות ספוגית רחצה. יש להימנע מאמבטיות חמות עם שמני בישום חזקים.

אם נשחת להשתמש בתכשיר זה בזמן הדרוש:

• יש להשתמש במנה מייד כשנזכרת ולהמשיך את יתר הטיפול כרגיל.

• אם נשחת 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 תוהיות והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי המשפיעים אם את זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

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

כמו בכל תרופה, ישנם אנשים העלולים להיות אלרגים לתכשיר. אם את סובלת מרגישות (אלרגיה) לתכשיר, תגובה אלרגית תתרחש זמן קצר לאחר נטילת התכשיר. יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב אם מתפתחת תגובה אלרגית או החמרה באודם, תחושת בערה, כאב, גרד או החמרה בנפיחות.

סימנים המעידים על תגובה אלרגית כוללים פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות הפטים, הפנים, הגרון או הלשון, חולשה, סחרחורת או עילפון, בחילה.

תופעות שעלולות להופיע לאחר השימוש בטבלייה התוך-נרתיקית:

• גרד, פריחה, נפיחות, אודם, אי נוחות, תחושת בערה, 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 לנרתיק בצבע לבן עמוק הבית של אתר משרד הבריאות (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 אם 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 תחת 25°C , אין להקפיא.

• אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. היוועצו 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 עמוק הבית של אתר משרד במגשית (בליסט) 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.