

**كلوتيри
أقراص للمهيل
المادة الفعالة
بخثوي كل مركبات غير الفعالة في المستحضر الغيري البند 6 - 6 معلومات إضافية".**

كلوتريمازول 200 mg (Clotrimazole 200 mg)

لعلومات حول المركبات في المادة الفعالة في المستحضر الغيري البند 6 - 6 معلومات إضافية".

اقريري النشرة ينبع حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوخهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

يجب عليك استعمال المستحضر بحسب التعليمات في بنـ المقارن الدواي في هذه النشرة.

استشيري الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقمت أعراض المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد 7 أيام.

1. لم أعد هذا الدواء؟

كلوتيري هو مستحضر مضاد للفطريات لعلاج حالات العدوى في المهيل والأعضاء التناسلية الخارجية لدى النساء، الناجمة عن مسببات العدوى التالية: المبيضات البينصاء والمشعرات (سيوططيات).

الإنتان المهيلي الناجم عن المشرعة هناك حاجة لعلاج مشترك كلوتيري ومبترونيدازول عن طريق الفم.

المجموعة العلاجية: مضادات الفطريات من فصيلة الأزول.

الفطريات المهيلية هي عدو شائعه التي تعاني منها غالبية النساء في مرحلة معينة من الحياة وهي لا تحدث نتيجة خلل في المناعة الذاتية. مسبب الفطريات المهيلية هو فطر يسمى البيبيتة، الذي يعيش في المهيل وفي اعضاء مختلفة دون أن يتسبّب أي ضرر دون أن تتعري بذلك على الإطلاق. مع ذلك، فإن التوازن الطبيعي الذي يحافظ على المبيضات تحت السيطرة ممكن أن

يتغير بعدة عوامل مثل تغيرات هرمونية (الدوره الشهيره)، أقراص منع الحمل، حمل، انقطاع

الطمث، صحة متربدة، تناول المضادات الحيوية، صابون مطر، إضافات لغوض الاستحمام ولابس ضيق.

تغير في توازن المجموعة الطبيعية (pH) قد يؤدي إلى ارتفاع في نمو الفطر الذي حينها يمكن أن يتطور إلى عدو، يمكن أن ينعكس هذا الأمر من خلال الأعراض التالية: إحساس دائم بالحرقة وألم حارق حول المهيل والفرج، احمرار، انفاسة والملائحة، انتفاخ المهيل والفرج وإفراز أبيض اللون عديم الرائحة من المهيل. من الجائز أن تتعافى من جميع هذه الأعراض المذكورة، قبل واحد فقط.

2. قبل استعمال الدواء: إذا:

يمتنع استعمال الدواء: إذا:

وُجدت لديك حساسية (ارتجاع) للمادة الفعالة (كلوتريمازول) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظري البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

استعمل المستحضر فقط إذا شخص طبيب في الماضي بذلك تعافى من عدو فطريه في المهيل.

قبل العلاج بـ كلوتيري، أخبر الطبيب إذا:

• كنت غير واثقة فيما إذا كنت تعافى من فطر في المهيل أو إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي تعافى فيها من هذه الأعراض.

• عاشرت خلال 6 أشهر الأخيرة من أكثر من حالي عدو فطريه في المهيل.

• أنت أو زوجك عاشرتم ذات مرة من مرض ينتقل عن طريق الاتصال الجنسي.

• كان عمرك أقل من 16 سنة أو أكبر من 60 سنة.

• كنت قد عاشرت ذات مرة من رد فعل تحسسي لـ كلوتيري أو لمستحضرات مهيلية أخرى مضادة للفطريات.

• في حال ظهور واحد من الأعراض التالية فمن الجائز أن كلوتيري ليس العلاج المناسب لك:

◦ نزف مهبلي شاذ أو غير منظم

◦ نزف مهبلي شاذ أو افراز دموي

◦ تقرحات، حروصلات أو جروح في المهيل أو في الفرج

◦ الالآ في أسفل البطن

◦ مأه أو معمودية في التبول

◦ سخونه أو قشعريرة

◦ حالات غثيان أو نقيوات

◦ اسهال

◦ افراز مهبلي ذي رائحة كريهة

32C640034-03

- كلوتيري، كستحضرات أخرى شتمعمل داخل المهيل، يمكن أن يقلل من نجاعة وسائل منع الحمل المطاطية مثل الواقي الذكري (الكونوم) والغاز الأنثوي (الدايراجما). لهذا السبب، يجب عليك استعمال وسائل منع حمل بدلاً لمدة 5 أيام على الأقل بعد العلاج بالمستحضر.
- يمنع استعمال التامponات، الغسولات المهبلية، قاتلات البكتيريا أو مستحضرات مهيلية أخرى أثناء العلاج بهذا الدواء.
- يمنع عن ممارسة علاقات جنسية مهيلية ما دمت تعافين من عدو فطريه في المهيل أو استعملين كلوتيري لأن زوجك قد يصاب بالعدوى.

الطفلات والمراهقات

- كلوتيري أقراص مهيلية معد للاستعمال لدى النساء، الأطفال والمراءقات من عمر 12 سنة وما فوق.

رودوف فعل بين الأنوية

- إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخراً أنوية أخرى، بما في ذلك أنوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين كلوكوليموس أو سيروليموس.

(العنان لخفيف رفع الجهاز المناعي من أجل منع رفض الغرسه بعد زرع عضو).

الحمل، الإعراض والخصوصية

- إذا كنت حاملاً، مرضعة أو تحاولين أن تحولي، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال كلوتيري ومتابة تعلمياته بمحذر. يمكن استعمال كلوتريمازول خلال الحمل، لكن تحت إشراف طبيب فقط. يمنع استعمال جهاز الإدخال طبلة فترة الحمل.

الإعراض

- لا توجد معطيات بخصوص انتقال الداء إلى حليب الأم. إن الامتصاص في مجرى الدم بعد استعمال المستحضر يكون ضئيلاً لذا فمن غير المرجح أن يؤدي إلى أعراض جانبية. يمكن استعمال المستحضر خلال فترة الإعراض.

الخصوصية

- لم يتم إجراء أي دراسات حول تأثير الداء على الخصوبة لدى البشر. مع ذلك، لم تثبت الدراسات التي أجريت على الحيوانات أي تأثير على الخصوبة.

السياسة واستعمال الماكينات

- هذا الداء يهم التأثير أو يوجد له تأثير ضئيل على القدرة على السيادة أو تشغيل ماكينات.

3. كيف تستعملين الداء؟

- يجب عليك الحصول على الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي المتبقي عادة هو:

- فرض واحد لالدخال داخلـ المهيل مسأله قبل النوم، لمدة 3 ليالي متتالية (انظر البند "طريقة استعمال المستحضر - تعليمات عامه").

يمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج:

- من المفترض أن تختفي أعراض الفطريات خلال 3 أيام من بدء العلاج. إذا لم يطرأ تحسن على جمالك خلال 7 أيام، يجب التوجه إلى الطبيب.

- إذا عادت الفطريات بعد 7 أيام، بإمكانك استعمال علاج إضافي، لكن إذا كنت تعافين من الفطريات أكثر من مرتين خلال 6 أشهر، عليك التوجه إلى طبيب.

طريقة الاستعمال:

للاستعمال داخلـ المهيل فقط. يمنع ادخاله في الفم أو البلع.

- إذا استعملت عن طريق الخطأ مقداراً دوائياً مفرط، فلت بالخطأ باتلاع قرص أو قام طفل بابتلاع كمية من الداء عن طريق الخطأ، توجهي فوريًا إلى غرفه الطوارئ في المستشفى، وأحضري عليه الداء معلك.

طريقة استعمال المستحضر - تعليمات عامه:

- إذا وُصّف لك كلوتيري من قبل الطبيب، عليك اتباع تعليماته.
- إذا اشتريت المستحضر بدون وصفة طبيب، يجب عليك استعمال المستحضر كما هو موصوف في هذا البند.

- الموصل المفرقع المستحضر معه المساعدة في إدخال القرص عميقاً قدر الإمكان، من المفضل قليل القرص لمدة ثالث ليلي متتالية.

- الموصل هو للاستعمال الشخصي (يمنع نقله إلى معالجة أخرى) وهو معه للاستعمال لفترة علاج واحدة مدتها 3 أيام فقط.

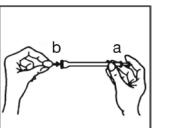
- الغسل على النظافة، اغسلي كل جزء من أجزائه على حدة بالماء والصابون قبل كل استعمال للموصل.

- اغسلي يديك بالصابون وبالماء الساخن قبل اخراج القرص من العبوة ومرة أخرى بعد استعمال الموصل الخاص.

- إذا كنت حاملاً فلا تستعملين موصلاً لإدخال الداء.

1.

أخرجى الموصى من العبة، اسحبى الجزء الداخلى للجهاز (الصورة 1: a) حتى يتوقف. أخرجي الفرس من عبة الألومنيوم وأدخله في الجزء العريض من الموصى (الصورة 1: b). يجب إدخال الموصى الذي يحتوى على الفرس عميقاً قدر الإمكان، وبالنور الذي لا يسبب أي إزعاج، داخل المهيبل (أنضل طريقة لفعل ذلك هي بالاستلقاء على الظهر وثني الرجلين بحيث تكون ركبتك باتجاه الأعلى)، امسكى الموصى في مكانه، واضغطى بيته على المكبس حتى يتوقف بحيث يتم إدخال الفرس في المهيبل (انظر الصورة 2).



صورة رقم 1



صورة رقم 2

2.

سحبى حارجاً الجزء الداخلى للجهاز (a) حتى يتوقف. ادخلى فرساً مهليلاً واحداً، داخل الجزء العريض من الجهاز (b).

3.

أخرجى الموصى. انظر إلى بضع دقائق قبل أن تقومى من وضعية الاستلقاء، بعد كل استعمال، فرمى برالة المكبس (A) تماماً من داخل الموصى (B). اغسليه بماء ساخن (لا يعلق) وبالصابون وفخيه بغسلة. بعد نهاية فترة العلاج، ارمى الموصى في مكان آمن، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. رمي الموصى في المرحاض.

4.

نبذ الفرس المهيلى في المهيبل، ولهاذ السبب من المفضل استعمال الفوط الصحختة لأنه يمكن ملاحظة بقائها بعضاً وبغيره فتساعد على إبعاد الموصى. هذا لا يشير إلى أن العلاج لم يعمل كما ينوى، لكن إذا لاحظت بقعة كاملة من الفرس التي لم تذهب، من الجائز بان العلاج لم ينفع، ويجب عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلى. لم يتم تذكر ذلك في المستقبل أرتدى قط ملايس داخلى غير ضيق جداً ومصنوعة من القطن، وفقمي باستبدالها بأوقات متقاربة. استحمي يومياً. عملية التجفيف في المرحاض يجب أن تتم من الأمام إلى الخلف لأن البعدى الطفري قد تنتقل من الفرس إلى الماء. امتنع عن ارتداء ملايس ضيقة جداً وجوارب من تايلون. امتنع عن الاستخدام بصابون معطر أو باستخدام مزيلات العرق في منطقة المهيبل، يمنع فرك المنطقة بقوة بوساطة إسفنجية استحمام. يجب الامتناع عن الجلوس في أحواض ماء باختلاط مع زيوت عطرية قوية.

5.

إذا نسيت استعمال هذا المستحضر في الوقت المطلوب: يجب استعمال المقدار الدوائى حال تذكر ذلك وذلك ومواصلة بقية العلاج كالمعتاد.

6.

إذا نسيت استعمال هذا المستحضر لمدة أكثر من يوم واحد فمن الجائز أن الدوىى الفطريه لم تعالج بالشكل الكامل، لذلك إذا استمرت الأعراض بعد انتهاء فترة العلاج، يجب التوجه إلى الطبيب.

7.

يمكن استعمال الأدوية في الظامام لتحقيقها من المصلص على عبة الدواء ومن المقدار الدوائى في كل مرة تستعملين فيها دواء، ضمن التغذيات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

8.

إذا كانت لديك أسلنة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشيري الطبيب أو الصيدلى.

4. الأعراض الجانبية

كمع الأدوية، قد يستحب استعمال كلورتي اعراضنا جانبية عند بعض المستعملات. لا تنداشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتوى الأتعانين من أي منها.

كمع الأدوية، هناك أشخاص قد تكون لديهم حساسية للمستحضر. إذا كنت تعانين من تحسس (حساسية) للمستحضر، يحدث رد فعل تحسسى بعد فترة وجيزة من استعمال المستحضر. يجب التوقف عن العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب أو غرفه الطوارئ في أقرب ممكنتى إذا ظهر لديك رد فعل تحسسى أو تفاقم الأحمرار، الشعور بحرقة، حكة أو تفاقم الانتفاخ. تشمل العلامات التي تشير على رد فعل تحسسى طفح، مشاكل في البلع أو التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان، صعوبة التنفس، دوار أو إغماء، غثيان.

- الأعراض التي قد تظهر بعد استعمال فرس مهلي:
- حكة، تفتق، احمرار، اتزاع، شعور بحرقة، تهيج، تفتر في المهبل أو نزف المهلي.
- الألم في البطن أو في منطقة الحوض.
- حالات غثيان.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلى.

التبلغي عن أعراض جانبية
من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن اعراض جانبية تجاه للاعج دوانى" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوالك إلى استمرة عبر الإنترن特 للتبلغي عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجد الدواء؟

- تجذب النساء: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجاه رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجذب النساء. لا تنتبهي التقوى بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينبع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزينه في درجة حرارة تحت الدا 25°C، يمنع التجميد.
- يمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحى أو في سلة المهملات فى البيت. استشيري الصيدلى والبنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء الذى لم يعد ضروراً بعد. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. علومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوى الدواء أيضاً:

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

كيف يجد الدواء وماذا تحتوى العبة:

- تحتوى كل عبوة على 3 أفراد للمهبل بلون أبيض إلى كريمى على شكل رصاصة، معيبة ضمن لوحة (بليستير) مع موصل (جهاز ادخال).
- اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه: تيفع إسرائيل م.ض، شارع دفورا هنقينا 124، تل أبيب 69440.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 127.41.30473.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الأول 2023، وفق تعليمات وزارة الصحة