

## קנסטן וי

טבליות ואגינליות (לשימוש תוך-נרתיקי)

### חומר פעיל:

קלוטרימאזול 200 מ"ג Clotrimazole 200mg

**חומרים 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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היועצי ברוקח אם הינך זקוקה למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

קנסטן וי הינו תכשיר לטיפול בדיהומים בנרתיק ובאיברי המין החיצוניים בנשים הרגישים לקלוטרימאזול כגון פטרת (כגון *Candida albicans*), בנשים ונערות מגיל 12 שנים ומעלה.

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

פטרת ואגינלית היא זיהום נפוץ שממנו רוב הנשים סובלות בשלב מסוים בחיים ואינו נגרם בשל היגינה אישית לקויה.

הגורם לפטרת ואגינלית הוא 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, גלולות 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 בתסמינים 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 הללו אלא רק מאחד 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:**

#### **לפני הטיפול בקנסטן וי, פני לרופא אם:**

- אינך בטוחה האם הינך סובלת מפטרייה בנרתיק או שזו הפעם הראשונה שאת 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 לקנסטן וי או לתכשירים ואגינליים אנטי-פטרייתיים אחרים.
- במקרה של הופעת אחד מהתסמינים הבאים ייתכן שקנסטן וי אינו הטיפול המתאים לך:
  - דימום נרתיקי לא סדיר.
  - דימום נרתיקי חריג או הפרשה דמית.
  - כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות.
  - כאבים בבטן התחתונה.
  - כאבים או קושי בהטלת שתן.
  - חום או צמרמורות.
  - בחילה או הקאות.
  - שלשול.
  - הפרשה בעלת ריח רע מהנרתיק.

- קנסטון וי, כמו תכשירים אחרים לשימוש תוך-נרתיקי, עלול להפחית יעילות של אמצעי מניעה מגומי כגון קונדום או דיאפרגמה. 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 ואגינאליים כל עוד את סובלת מזיהום פטרייתי בנרתיק ומשתמשת בקנסטון וי, מאחר שבן זוגך עלול להידבק.

#### ילדות ומתבגרות

תכשיר זה נועד לשימוש בנשים, ילדות ומתבגרות מגיל 12 שנים ומעלה.

#### **תגובות בין תרופתיות**

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

- 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).

#### **היריון, הנקה ופוריות:**

##### **היריון**

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

##### **הנקה**

אין נתונים לגבי מעבר התרופה לחלב אם. היות שהספיגה למחזור הדם לאחר השימוש בתכשיר זעירה, 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 במכונות**

התרופה חסרת השפעה או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

#### **3) כיצד תשתמשי בתרופה?**

עליך 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").

##### **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 את יכולה 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.

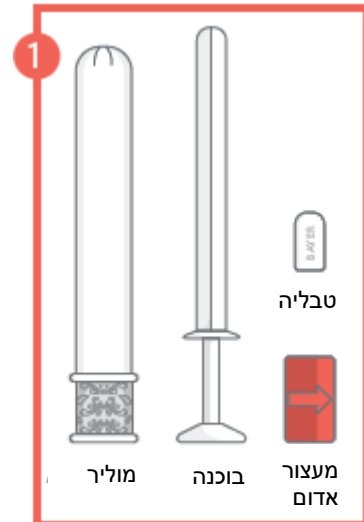
##### **אופן השימוש בתכשיר – הוראות כלליות:**

אם נרשם לך התכשיר על-ידי רופא, עליך להישמע להוראותיו.

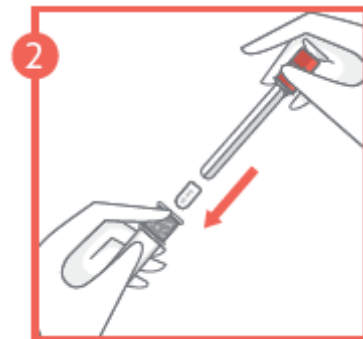
אם רכשת את התכשיר ללא מרשם רופא, עלייך להשתמש בתרופה באופן המתואר בסעיף זה. המוליך המצורף לתכשיר נועד לסייע בהחדרת הטבלייה עמוק ככל האפשר בנרתיק, עדיף לפני השינה במשך **שלושה ערבים רצופים**.

רחצי את ידייך לפני שאת מסירה את הטבלייה מבליסטר האלומיניום ושוב בסיום השימוש במוליך המיוחד. אם הינך בהיריון, אין להשתמש במוליך לצורך החדרת התרופה.

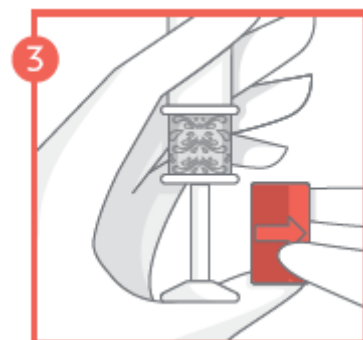
1. איור מספר 1 מראה את כל החלקים הכלולים באריזה. הוציאי את המוליך מהאריזה. משכי את הבוכנה יחד עם המעצור האדום מהמוליך.



2. הוציאי את הטבלייה הוואגינלית מבליסטר האלומיניום והכניסי אותה לחלק הפתוח של המוליך כשהחלק העגול של הטבלייה פונה כלפי מטה. יש לדחוף את הבוכנה לתוך המוליך עד שאת מרגישה נקשה (קליק).

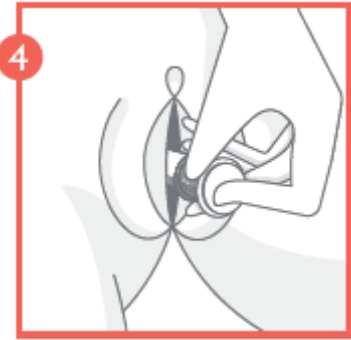


3. לאחר מכן, הסירי את המעצור מהבוכנה.



4. הכניסי את המוליך בזהירות עמוק ככל הניתן מבלי לגרום לאי-נוחות לתוך הנרתיק עד לאזור האחיזה המחוספס (הדרך הקלה ביותר לבצע זאת היא בשכיבה על הגב ברגליים כפופות כלפי מעלה).

החזיקי את המוליך באזור האחיזה המחוספס ולחצי באיטיות על הבוכנה עד שתיעצר כך שהטבלייה תוחדר לנרתיק.



5.. הוציאי את המוליך. לאחר השימוש, יש לפרק את כל החלקים כדי לנקותם במים חמים (אך לא רותחים) עם סבון, לשטוף את כל החלקים למשך 30 שניות ולייבשם בזהירות. שמרי את כל החלקים עד לשימוש הבא במקום נקי ובטוח.



כדי לעשות שימוש חוזר במוליך, יש להחזיר את המעצור האדום לבוכנה ולחזור על כל השלבים המתוארים מעלה בשלב 2 ואילך. לאחר סיום הטיפול, השליכי את המוליך במקום בטוח ומחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים. אין להשליך את המוליך לאסלה.

- הטבלייה התוך-נרתיקית מתמוססת בנרתיק, ורצוי ללבוש תחתונית (פד) מאחר שניתן לצפות בשאריות לבנות בתדירות גבוהה לאחר השימוש 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, ועליך לפנות לרופא או לרוקח.
- כדי למנוע הישנות עתידית: לבשי תחתונים שאינם הדוקים מדי ועשויים מכותנה, התקלחי מדי יום, פעולת הניגוב בשירותים צריכה להתבצע מלפנים לאחור מכיוון שזיהום הפטרת עלול לעבור מהמע, החליפי את אמצעי ההגנה הסניטריים לעיתים קרובות, הימנעי מלבישת בגדים הדוקים מדי וגרביונים מניילון, הימנעי מרחצה בסבונים מבושמים או משימוש בדאודורנטים באזור הנרתיק, אל תשפשי את האזור בחוזקה באמצעות ספוגית רחצה, הימנעי מאמבטיות חמות עם שמני בישום חזקים.
- **אם בטעות נטלת מינון יתר**, בטעות בלעת את הטבלייה או בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

#### • אם שכחת להשתמש בתרופה זו 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 הטיפול, עליך לפנות לרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.**

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

#### 4 תופעות לוואי

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

כמו כל תרופה, ישנם אנשים העלולים להיות אלרגיים אליה. 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 בנפוחות.

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, נפוחות, אודם, אי נוחות, תחושת בעירה, גירוי, קילוף בנרתיק, הפרשות או דימום מהנרתיק.
- כאבים (למשל בבטן, באזור האגן).
- בחילות.

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

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.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה הבית. היוועצי ברוקח כיצד יש להיפטר מתרופה שאין בה שימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

## 6) מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**  
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, crospovidone, lactic acid, magnesium stearate, calcium lactate pentahydrate, colloidal anhydrous silica, hypromellose 15 cP.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**  
אריזת קנסטן וי מכילה 3 טבליות ואגינליות לבנות ארזות בתוך בליסטר אלומיניום ומוליך אחד להחדרת הטבליה לתוך הנרתיק. הטבלייה מוארכת, בצידה האחד מוטבע "Bayer" ובצידה השני "NR".
- **בעל הרישום/היבואן וכתובתו:**  
באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 149 92 33642 02  
נערך בדצמבר 2024.