

**نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يسوق الدواء بدون وصفة طبيّة

كانستن في  
أقراص مهبلية (للاستعمال داخل المهبل)

الموادّ الفعّالة:  
كلوتريمازول 200 ملغ Clotrimazole 200mg  
المواد غير الفعّالة: أنظري البند 6 "معلومات إضافية"

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

يجب عليك استعمال المستحضر بحسب التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة. استشيرى الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يجب عليك التوجه إلى الطبيب في حالة تفاقم أعراض المرض (العلامات) أو إذا لم تتحسن بعد 7 أيام.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

كانستن في هو مستحضر مضاد للفطريات لعلاج حالات العدوى في المهبل وفي الأعضاء التناسلية الخارجية لدى النساء، الناتجة عن مسببات العدوى التالية: المبيضات البيض (Candida albicans) والمشعرة (flagellate).

بالتهاب المهبل الناتج عن المشعرة يحتاج الأمر إلى علاج مدموج من كانستن في وميترونيدازول عن طريق الفم.

المجموعة العلاجية: مضادات الفطريات من فصيلة الأزول.

الفطريات المهبليّة هي عدوى شائعة التي تعاني منها غالبية النساء في مرحلة معينة من الحياة وهي لا تحدث نتيجة عدم نظافة ذاتية. مسبب الفطريات المهبليّة هو فطر يُدعى المبيضات، الذي يعيش في المهبل وفي أعضاء مختلفة دون أن يسبب أي ضرر ودون أن تشعرى به إطلاقاً. مع ذلك، فإن التوازن الطبيعي الذي يحافظ على المبيضات تحت السيطرة ممكن أن يتأثر بعدة عوامل مثل تغييرات هرمونية (الدورة الشهرية، أقراص منع الحمل، حمل، انقطاع الطمث)، صحة غير جيدة، تناول المضادات الحيوية، صابون معطر، مكملات الاستحمام وملابس ضيقة.

تغيير في توازن الحموضة الطبيعي (pH) ممكن أن يؤدي إلى ارتفاع في نمو الفطر الذي حينها ممكن أن يتطور إلى عدوى. ممكن أن ينعكس هذا الأمر من خلال الأعراض التالية: إحساس دائم بالحرقنة و/أو حكة حول المهبل والفرج، احمرار، انتفاخ وألم في أنسجة المهبل والفرج وإفراز أبيض اللون عديم الرائحة من المهبل. من المحتمل ألا تعاني من جميع هذه الأعراض المذكورة، بل من واحد فقط.

**(2) قبل استعمال الدواء**

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعّالة (كلوتريمازول) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظري البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

— استعملي هذا المستحضر فقط إذا شخص طبيب لديك في الماضي بأنك تعاني من تلوّث فطري مهبلي.

قبل العلاج بـ كانستن في، توجهي إلى الطبيب إذا:

- كنت غير واثقة فيما إذا كنت تعاني من فطر في المهبل أو إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي تعاني فيها من هذه الأعراض.
- عانيت خلال الـ 6 أشهر الأخيرة من أكثر من حالتى عدوى فطرية في المهبل.
- أنت أو زوجك عانيتما في السابق من مرض ينتقل عن طريق الاتصال الجنسي.
- عمرك أقل من 16 سنة أو أكبر من 60 سنة.
- كنت قد أصبت بالسابق برد فعل تحسّسى لـ كانستن في أو لمستحضرات مهبلية أخرى مضادة للفطريات.
- في حال ظهور واحد من الأعراض التالية فمن المحتمل أن يكون كانستن في ليس العلاج المناسب لك:
  - نزف مهبلي غير منتظم.

- نزف مهبلي شاذ أو إفراز دموي.
- تقرحات، حويصلات أو جروح بالمهبل أو بالفرج.
- آلام في أسفل البطن.
- آلام أو صعوبة في التبول.
- سخونة أو قشعريرة.
- غثيان أو تقيؤات.
- إسهال.
- إفراز مهبلي ذو رائحة كريهة.

- كانستن في، كمستحضرات أخرى تستعمل داخل المهبل، يمكن أن يقلل من نجاعة وسائل منع الحمل المطاطية مثل الواقي الذكري (الكوندوم) والعازل الأنثوي (الديافراجما). لهذا السبب، يجب عليك استعمال وسائل منع حمل بديلة لمدة 5 أيام على الأقل بعد العلاج بالمستحضر.
- يُمنع استعمال التامبون، الغسولات المهبلية، قاتلات النطاف (المني الذكري) أو مستحضرات مهبلية أخرى أثناء العلاج بهذا الدواء.
- امتنعي عن ممارسة علاقات جنسية مهبلية ما دمت تعانين من عدوى فطرية في المهبل وتستعملين كانستن في، لأنك ممكن أن تنقلي العدوى لشريكك.

#### الفتيات والمراهقات

هذا المستحضر معدّ لاستعمال النساء، البنات والفتيات من سن 12 عامًا وما فوق.

#### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- بشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين تاكروليموس أو سيروليمس (المعدّان لتخفيف رد فعل الجهاز المناعي من أجل منع رفض الغرسة بعد زرع عضو).

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

##### الحمل:

إذا كنت حاملا، مرضعة أو تحاولين أن تحملي، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال المستحضر ومتابعة تعليماتهم بحذر. يمكن استعمال كلوتريمازول خلال الحمل، لكن تحت إشراف طبي فقط. يُمنع استعمال أداة الإدخال طيلة فترة الحمل.

##### الإرضاع:

لا تتوفر معلومات بالنسبة لانتقال الدواء لحليب الأم. نظرا لكون الامتصاص للدورة الدموية بعد استعمال المستحضر قليل، فليس من المتوقع أن يؤدي ذلك لأعراض جهازية. يمكن استعمال المستحضر خلال فترة الرضاعة.

##### الخصوبة:

لم يتم إجراء أبحاث بشأن تأثيرات الدواء على الخصوبة لدى بني البشر. ومع ذلك، فإن الأبحاث على الحيوانات لم تُظهر أي تأثير للمستحضر على الخصوبة.

##### السياقة واستعمال الماكينات

الدواء عديم التأثير أو يوجد له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات.

### 3) كيف تستعملين الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

##### الجرعة المتبعة عادة هي:

قرص واحد للإدخال داخل-المهبل مساءً قبل النوم لمدة 3 أمسيات متتالية (أنظري البند "طريقة استعمال المستحضر").

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج:

- من المفروض أن تختفي أعراض الفطريات خلال 3 أيام من بدء العلاج. إذا لم يحصل تحسن في حالتك خلال 7 أيام، يجب التوجه إلى الطبيب.
- إذا عادت الفطريات بعد 7 أيام، بإمكانك استعمال العلاج مرة أخرى، لكن إذا كنت تعاني من الفطريات أكثر من مرتين خلال 6 أشهر، فيجب عليك التوجه إلى طبيب.

**طريقة الاستعمال:**

- للاستعمال داخل-المهبل فقط. يُمنع وضعه في الفم أو البلع.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ، بلعت القرص عن طريق الخطأ أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجهي، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

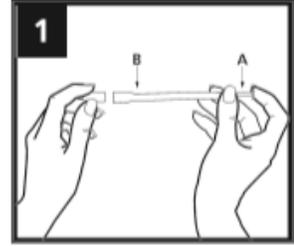
**طريقة استعمال المستحضر – تعليمات عامة:**

إذا وُصف لك المستحضر من قِبل طبيب، يجب عليك اتباع تعليماته.

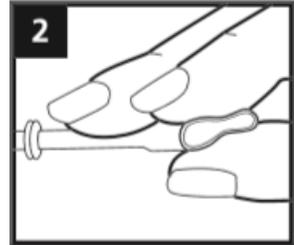
إذا اشتريت المستحضر بدون وصفة طبية، يجب عليك استعمال الدواء بحسب الشرح في هذا البند. الموصل المُرفق للمستحضر معدّ للمساعدة في إدخال القرص عميقاً قدر الإمكان داخل المهبل، من المفضل قبل النوم لمدة ثلاث أمسيات متتالية.

اغسلي يديك قبل أن تخرجي القرص من العبوة وعند الانتهاء من استعمال الموصل الخاص. إذا كنت حاملاً، يُمنع استعمال الموصل من أجل إدخال الدواء.

1. أخرجي الموصل من العبوة. اسحبي المكبس (A) حتى توقفه. أخرجي القرص المهبلي من لويحة الألومنيوم (بليستر) وأدخليه للجزء الواسع من الموصل (B).



2. من أجل ملائمة القرص للموصل، يجب أن يكون طرف الموصل مضغوطاً بشكل بسيط من كلا الجانبين. القرص ملائم بشكل محكم للموصل ويجب كبسه حتى عمق 1 سم.



3. يجب إدخال الموصل الذي يحتوي على القرص داخل المهبل عميقاً قدر الإمكان وطالما لم يسبب ذلك شعوراً بالانزعاج (أفضل طريقة لفعل ذلك هي بالاستلقاء على الظهر وثني الرجلين بحيث تكون الركبتين باتجاه الأعلى). حافظي على الموصل بمكانه، واضغطي ببطء على المكبس حتى توقفه بحيث يدخل القرص إلى المهبل.



4. أخرجي الموصل. بعد الاستعمال أخرجي المكبس (A) تمامًا من داخل الموصل (B). اغسليه بالماء الساخن (ليس مغلي) والصابون وجففيه بحذر.
5. بعد انتهاء العلاج، تخلصي من الموصل بـمكان آمن، بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال. يُمنع رمي الموصل في مرحاض الحمام.

- يذوب القرص داخل-المهبل في المهبل، ولهذا السبب، من المفضل وضع القوط الصحية لأنه يمكن ملاحظة بقايا بيضاء بوتيرة مرتفعة بعد استعمال المستحضر. هذا لا يشير إلى أن العلاج لم يعمل كما ينبغي. لكن إذا لاحظت بقطع كاملة من القرص التي لم تذب، فمن المحتمل بأن العلاج لم ينجح، ويجب عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- لمنع تكرار ذلك في المستقبل: ارتدي فقط ملابس داخلية غير ضيقة جدًا ومصنوعة من القطن، وقومي باستبدالها بأوقات متقاربة. استحمي يوميًا. عملية التجفيف في المرحاض يجب أن تتم من الأمام إلى الخلف لأن العدوى الفطرية قد تنتقل عبر الأمعاء. امتنعي عن ارتداء ملابس ضيقة جدًا وجوارب من نايلون. امتنعي عن الاستحمام بصابون معطر أو باستخدام مزيلات العرق في منطقة المهبل. يُمنع فرك المنطقة بقوة بواسطة إسفنجة استحمام. يجب الامتناع من الجلوس في أحواض ماء ساخنة مع زيوت معطرة قوية.

- إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب
  - يجب استعمال الجرعة حال تذكرك ذلك ومواصلة بقية العلاج كالمعتاد.
  - إذا نسيت استعماله خلال أكثر من يوم واحد، فمن المحتمل أن العدوى الفطرية لم تعالج بالشكل الكامل. لذلك إذا استمرت الأعراض بعد انتهاء العلاج، عليك التوجه إلى الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققِي من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشيرِي الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كانستن في أعراضًا جانبية عند بعض المستعملات. لا تتدهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

كجميع الأدوية، قد يكون هنالك أشخاص حساسون له. إذا كنت تعانين من حساسية (أرجية) للمستحضر، فقد يتطور رد فعل تحسسي بعد تناول المستحضر. يجب التوقف عن العلاج والتوجه فورًا للطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك إذا تطوّر رد فعل تحسسي أو تفاقم في الاحمرار، إحساس بالحرقة، ألم، حكة أو تفاقم في الانتفاخ. ظهرت علامات التي تدل على حدوث رد فعل تحسسي، وهي تشمل: طفح جلدي، مشاكل في البلع أو في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان، ضعف، دوار أو إغماء، غثيان.

الأعراض التي يمكن أن تظهر بعد استعمال القرص داخل-المهبل:

- حكة، طفح جلدي، انتفاخ، احمرار، شعور بالانزعاج، شعور بالحرقة، تهيج، تقشر في المهبل، إفرازات أو نزيف من المهبل.
- الآم 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.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5) كيف يخزن الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنبين التسمم. لا تسببي التغيير بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. استشيرى الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الدواء الذي لم يعد ضمن الاستعمال بعد. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.
- شروط التخزين: يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.

## **6 معلومات إضافية**

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:  
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, crospovidone, lactic acid, magnesium stearate, calcium lactate pentahydrate, colloidal anhydrous silica, hypromellose 15 cP.
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟  
تحتوي علبة كانستنن في على 3 أقراص مهبلية بيضاء معبأة ضمن لويحة ألومنيوم وموصل واحد لإدخال القرص لداخل المهبل. كل قرص مطاول، أبيض، مطبوع من الجهة الأولى "Bayer" وعلى الجهة الثانية "NR".
- صاحب التسجيل/المستورد وعنوانه:  
باير إسرائيل م.ض، شارع ححاراش 36، هود هشارون 45240.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 02 33642 149 92  
تم تحريرها في تشرين الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.