

קנסטן וי

טבליות ואגינליות (לשימוש תוך-נרתיקי)

חומרים פעילים:

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.

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

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית: נוגדי פטריות ממשפחת האזולים.

פטרות ואגינליות הינה זיהום נפוץ שממנו רוב הנשים סובלות בשלב מסוים בחיים ואינו נגרם בשל היגינה אישית לקויה.

הגורם לפטרות ואגינלית 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 היריון, היריון, תום הווסת), בריאות ירודה, נטילת אנטיביוטיקה, סבונים מבוסמים, 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 זה רק אם רופא איבחן אצלך בעבר שהינך סובלת מזיהום פטרייתי בנרתיק.

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.

- קנסטן וי, 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 ואגינאליים כל עוד את סובלת מזיהום פטרייתי בנרתיק ומשתמשת בקנסטן 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 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).

היריון, הנקה ופוריות:

היריון:

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

הנקה:

אין נתונים לגבי מעבר התרופה לחלב אם. היות והספיגה 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 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:

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 את יכולה להשתמש בטיפול נוסף, אך אם הינך 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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

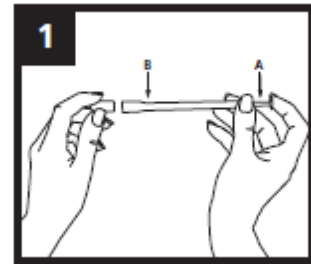
אופן השימוש בתכשיר – הוראות כלליות:

באם נרשם לך התכשיר על-ידי רופא, עלייך להישמע להוראותיו.

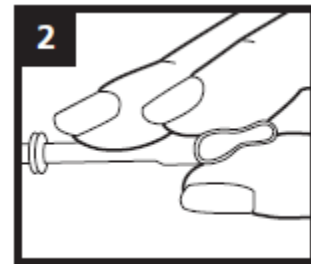
אם רכשת את התכשיר ללא מרשם רופא, עלייך להשתמש בתרופה באופן המתואר בסעיף זה. המוליך המצורף לתכשיר נועד לסייע בהחדרת הטבליה עמוק ככל האפשר בנרתיק, עדיף לפני השינה במשך **שלושה ערבים רצופים**.

רחצי את ידייך לפני שאת מסירה את הטבליה מהחפיסה ובסיום השימוש במוליך המיוחד. אם הינך בהיריון, אין להשתמש במוליך לצורך החדרת התרופה.

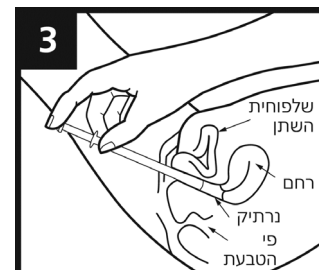
1. הוציאי את המוליך מהארזזה. משכי את הבוכנה (A) עד לעצירה. הוציאי את הטבליה הוואגינלית מבליסטר האלומיניום והכניסי לחלק הרחב של המוליך (B).



2. על מנת להתאים את הטבליה למוליך, קצה המוליך צריך להיות לחוץ קלות בשני הצדדים. הטבליה מתאימה באופן הדוק למוליך ויש לדחוסה עד לעומק של 1 ס"מ.



3. 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 פונות כלפי מעלה). החזיקי את המוליך במקומו, ולחצי באיטיות על הבוכנה עד שתיעצר כך שהטבליה תוחדר לנרתיק.



4. הוציאי את המוליך. לאחר השימוש הוציאי את הבוכנה (A) לחלוטין מתוך המוליך (B). שטפי במים חמים (לא רותחים) עם סבון ויבשי בזהירות.

5. לאחר סיום הטיפול, השליכי את המוליך במקום בטוח, הרחק מהישג ידם של ילדים. אין לזרוק את המוליך לאסלת השירותים.

- הטבליה התוך-נרתיקית מתמוססת בנרתיק, ואי לכך, רצוי ללבוש תחתוניות (פד) מאחר שניתן לצפות בשאריות לבנות בתדירות גבוהה לאחר השימוש בתכשיר. זה לא מעיד על כך שהטיפול לא עבד כראוי. אך אם הינך מבחינה בחתיכות שלמות של הטבליה אשר לא נמסו, ייתכן שהטיפול לא צלח, ועלייך לפנות לרופא או לרוקח.
- כדי למנוע הישנות עתידית: לבשי רק תחתונים לא מדי הדוקים ועשויים מכותנה והחליפי לעיתים קרובות. התקלחי מדי יום. פעולת הניגוב בשירותים צריכה להתבצע מלפנים לאחור מכיוון שזיהום הפטרת עלול לעבור מהמעי. 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 מאמבטיית חמות עם שמני בישום חזקים.

• **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, עלייך 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 בבטן או באזור האגן.
- בחילות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרנו בעלון, עלייך 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 הביתי. היוועצי ברוקח כיצד יש להיפטר מתרופה שאין בה שימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.
- תנאי איחסון: 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 ארוזות בתוך בליסטר אלומיניום ומוליך אחד להחדרת הטבליה לתוך הנרתיק. כל טבליה מאורכת, לבנה, על צידה אחד 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: 02 33642 92 149
נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.