

كلوتري

أقراص للمهب

التركيب:

يحتوي كل قرص للمهب على:

كلوتريمازول 200 ملغ (Clotrimazole 200 mg)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة انظري البند 6 - "معلومات إضافية"

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام 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 المقدار الدوائي 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؟

• لعلاج حالات العدوى الفطرية في المهبل الناجمة بالأساس عن سلالات المبيضات.

• لعلاج حالات العدوى في المهبل الناجمة عن المشعرة والكانثات الدقيقة الحساسة لـ كلوتريمازول.

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 خلل في النظافة الذاتية. مسبب الفطريات المهبليّة هو فطر يسمى المبيضّة الذي يعيش في المهبل وفي الأعضاء مختلفة دون أن يسبب أي ضرر.

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 متردبة، تناول المضادات الحيوية، صابون معطر، إضافات لحوض الاستحمام وملابس ضيقة.

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

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

• وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (كلوتريمازول) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظري البند 6 "معلومات إضافية")

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

استعلمي المستحضر فقط إذا شخص طبيب لديك في الماضي بآلك تعانين من عدوى فطرية في المهبل.

قبل العلاج بـ كلوتري، أخبري الطبيب إذا:

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

• عانيت خلال الـ 6 أشهر الأخيرة من أكثر من حوالي عدوى فطرية في المهبل.

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

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

• كنت قد عانيت ذات مرة من رد فعل تحسسي لـ كلوتري أو لمستحضرات مهبليّة أخرى مضادة للفطريات.

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

○ نزف مهبلي غير منتظم

○ نزف مهبلي شاذ أو إفراز دموي

○ تقرحات، حويصلات أو جروح في المهبل أو في الفرج

○ آلام في أسفل البطن

○ ألم أو صعوبة في التبول

○ سخونة أو تشعيرية

○ حالات غثيان أو تقيؤات

○ إسهال

○ إفراز مهبلي ذو رائحة كريهة

• كلوتري، كمستحضرات أخرى سُتعمل داخل المهبل، يمكن أن يقلل من نجاعة وسائل منع الحمل المبطانية مثل الواقي الذكري (الكوندوم) والعازل الأثوي (الديافراجما). لهذا السبب،

يجب عليك استعمال وسائل منع حمل بديلة لمدة 5 أيام على الأقل بعد العلاج بالمستحضر.

• يمنع استعمال التاميرات، الفسولات المهبليّة، قاتلات الطفان أو مستحضرات مهبليّة أخرى أثناء العلاج بهذا الدواء.

• استمتعي عن ممارسة علاقات جنسية مهبليّة ما دمت تعانين من عدوى فطرية في المهبل أو تستعملين كلوتري لأن زوجك قد يصاب بالعدوى.

الطفلات والمراهقات

كلوتري أقراص مهبليّة غير معدّ لاستعمال لدى الطفلات والمراهقات دون عمر 12 سنة.

ريدود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. بشكل خاص، يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين:

• تانكروبيوس أو سيروليبيوس (المعدان لتخفيف رد فعل الجهاز المناعي من أجل منع رفض الغرسة بعد زرع عضو).

الخصوية، الحمل والإرضاع

الخصوية

تتوفر معلومات تشير إلى أن المستحضر ليس له تأثير على الخصوية.

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تحاولين أن تحملي، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال كلوتري ومتابعة تعليماتهم بحذر. يمكن استعمال كلوتريمازول خلال الحمل لكن تحت إشراف طبيب فقط.

يُمنع استعمال جهاز الإدخال طيلة فترة الحمل.

الإرضاع

نظراً لعدم إمكانية نفي وجود خطر على الرضيع الذي يرضع، يجب اتخاذ قرار سوية مع الطبيب فيما إذا كنت سترضعين أو تستعملين كلوتريمازول.

السياقة واستعمال الماكينات

هذا 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 بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي الممنوع في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

• قرص واحد للإدخال داخل-المهبل مساءً قبل النوم، لمدة 3 ليالي متتالية (انظري البند "طريقة استعمال المستحضر").

• يمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

• من المفروض أن تختفي علامات الفطريات خلال 3 أيام من بدء العلاج. إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 7 أيام، يجب التوجه إلى الطبيب.

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

طريقة الاستعمال:

• يمنع ادخاله في الفم أو البلع!

• للاستعمال داخل-المهبل فقط.

طريقة استعمال المستحضر - تعليمات عامة:

إذا وُصف لك كلوتري من قبل الطبيب، عليك اتباع تعليماته.

في حال اشتريت المستحضر بدون وصفة طبيب، يجب عليك استعمال المستحضر كما هو موصوف في هذا البند.

• المفضل الفرج الممتحضر معّ للمساعدة في إدخال القرص عميقاً قدر الإمكان داخل المهبل، من المفضل قبل النوم لمدة ثلاث ليالي متتالية.

• الموصل هو للاستعمال الشخصي (يُمنع نقله إلى متعالجَة أخرى) وهو معدّ للاستعمال لفترة علاج واحدة مدتها 3 أيام فقط.

• الحفاظ على النظافة، اغسلي كل جزء من أجزائه على حدة بالماء والصابون قبل كل استعمال للموصل.

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

1. أخرجي الموصل من العبوة. اسحبي الجزء الداخلي للجهاز (الصورة 1: a) حتى يتوقف.

2. أخرجي القرص من عبوة الألمونيوم وأخليه في الجزء العريض من الموصل (الصورة 1: b). يجب إدخال الموصل الذي يحتوي على القرص عميقاً قدر الإمكان وبالقدر الذي لا يسبب أي إزعاج، لندخل المهبل (أفضل طريقة لفعل ذلك هي بالاستلقاء على الظهر وثني الرجلين بحيث تكون ركبتيك باتجاه الأعلى). امسكي الموصل في مكانه، واضغطي ببضع على المكبس حتى يتوقف بحيث يتم إدخال القرص في المهبل (انظري الصورة 2). انتظري بضع دقائق قبل النهوض من السرير.

استعمال المستحضر. يجب التوقف عن العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إذا تطوّر لديك رد فعل تحسسي أو تفاقم الاحمرار، الشعور بحرقان، ألم، حكة أو تفاقم الانتفاخ.

تشتمل العلامات التي تشير على رد فعل تحسسي ما يلي: طفح؛ مشاكل في البلع أو التنفس؛ انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان؛ ضعف، دوام أو إغماء؛ غثيان.

الأعراض الجانبية التي قد تظهر بعد استعمال قرص مهبلي:

- حكة، احمرار، طفح، انتفاخ، انزعاج، حرقة، تهيج، تقشّر في المهبل أو نزف.
- الألم في البطن أو في منطقة الحوض.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن التبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استماره عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزّن الدواء؟

- تجنّبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبي التسمّم.
- لا تسهّبي التقيّد بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C، يُمنع التجميد.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. استثميري الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء الذي لم يعد ضمن الاستعمال بعد. هذه الوسائل ستساعدك في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً:

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

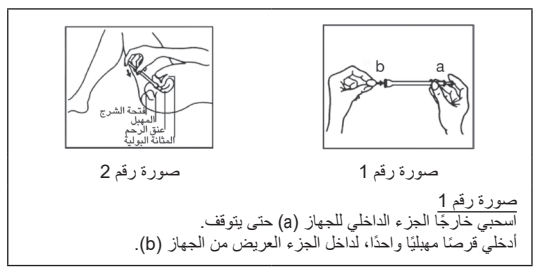
كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي كل عبوة على 3 أقراص للمهبل بلون أبيض إلى كريمي على شكل رصاصة، معبأة ضمن لويحة (بليستري) مع موصل (جهاز إدخال).

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه: تيفغ إسرائيل م.ض.، شارع دقورا هتقينا 124، تل أبيب 6944020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 127.41.30473

تم تحرير هذه النشرة في أيار 2022، وفق تعليمات وزارة الصحة



3. أخرجي الموصل بعد كل استعمال، قومي بإزالة المكبس (A) تماماً من داخل الموصل (B)، اغسليه بماء ساخن (لا يغلي) وبالصابون وجفّيه بعناية.

4. بعد نهاية فترة العلاج، ارمي الموصل في مكان آمن، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُمنع رمي الموصل في المراضح

- يذوب القرص المهبلي في المهبل، ولهذا السبب من المفضل وضع القوط الصحية لأنه يمكن ملاحظة بقايا بيضاء بوترعة بعد استعمال المستحضر. هذا لا يشير إلى أن العلاج لم يعمل كما ينبغي. لكن إذا لاحظت بقطع كاملة من القرص التي لم تذوب، من الجائز بأن العلاج لم ينجح، ويجب عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- لمنع تكرار ذلك في المستقبل: ارتدي قطن ملابس داخلية غير ضيقة جداً ومصنوعة من القطن، وقومي باستبدالها بأوقات متقاربة. استثميري يومياً. عملية التحفيف في المراضح يجب أن تتم من الأمام إلى الخلف. امتنعي عن ارتداء ملابس ضيقة جداً وجوارب من نايلون. امتنعي عن الاستحمام بصابون مطهر أو باستخدام مزليات العرق في منطقة المهبل. يُمنع فرك المنطقة بقوة بواسطة إسفنجة استحمام. يجب الامتناع من الجلوس في أحواض ماء ساخنة مع زيوت مطهرة.

إذا استعملت عن طريق الخطأ مقداراً دوائياً أعلى، أو إذا قام طفل أو شخص آخر بتناول كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال هذا المستحضر في الوقت المطلوب:

- يجب استعمال المقدار الدوائي حال تذكرك ذلك ومواصلة بقية العلاج كالمعتاد.
- إذا نسيت الاستعمال لمدة أكثر من يوم واحد فمن الجائز أن العدوى الفطرية لم تُعالج بالشكل الكامل. لذلك إذا استمرت الأعراض بعد انتهاء فترة العلاج، يجب التوجه إلى الطبيب.

يُنصح استعمال الأدوية في الظلام؛ تحقّقي من المصنوع على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرّة تستعملين فيها دواء. تحقّقي من النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال كلوتري أ أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تتدهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعانين من أيّ منها.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

إذا كنت تعانين من تحسس (حساسية) ملحوظ، يحدث رد فعل تحسسي بعد فترة وجيزة من