

תאריך: דצמבר 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

קלוטרי טבליות לנרתיק Clothree Vaginal tablets

Contains: Clotrimazole 200 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Vaginal fungal infections caused mainly by candida species.

Vaginal infections caused by trichomonas and microorganisms sensitive to clotrimazole.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לחומרים אנטי פטרייתיים אחרים מאותה משפחה.
- בזמן הווסת כיוון שהטיפול עשוי להיות פחות יעיל.
- מתחת לגיל 12.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

בזמן הטיפול ובעת זיהום פטרייתי מומלץ להימנע מקיום יחסי מין, כיוון שאת עלולה להדביק את בן הזוג.
[...]

לפני הטיפול בקלוטרי, ספרי לרופא אם:

- את מתחת לגיל 16 או מעל גיל 60.

[...]

תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת, או אם 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:

תרופה בשם טקרולימוס או סירולימוס (תרופות המפחיתות את תגובת מערכת החיסון, על-מנת למנוע דחיית איבר לאחר השתלה).
[...]

ילדות ומתבגרות

אין להשתמש בתרופה מתחת לגיל 12.

[...]

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

אין להכניס לפה או לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש ואגינלי בלבד.

אם הנך בהריון, יש לבדוק עם הרופא האם להשתמש במוליך לצורך החדרת התרופה.

[...]

במידה שהאזור החיצוני של איבר המין גם מגורה ו/או אדמומי, יש למרוח קרם המכיל קלותרימאזול. משך הטיפול: שלושה ערבים רצופים. עלייך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

[...]

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

- תיתכן הדבקה של בן הזוג ולכן יש להקפיד על הימנעות ממגע מיני או על שימוש בקונדום בעת מגע מיני במשך כל תקופת הטיפול. כמו כן רצוי להתייעץ עם הרופא בדבר הצורך בטיפול תרופתי גם בבן הזוג.

- כדי שהטבליה תבוא במגע עם לחות ועל ידי כך תימס לחלוטין, חשוב מאוד להחדירה עמוק ככל האפשר לנרתיק.

- אין להשתמש בתכשיר לשטיפת הנרתיק בזמן הטיפול בקלוטרי.
אם הנך בהריון – התייעצי עם הרופא לפני השימוש.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות לאחר תחילת הטיפול: [...] דימום

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.