

## نشرة للمحتهاك بموجب أنظمة الصيادلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## **كلوتري**

أقراص للمهيل

التركيب:

كل قرص للمهيل يحتوي:

كلوتريمازول ٢٠٠ ملغ (Clotrimazole 200 mg)

للمجموعة المائية غير الفعالة، انظر الفقرة ٦ - "معلومات إضافية".

اقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحذير

هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك

أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص لفتيات المراهقات وللنساء بأعمار ١٦ حتى ٦٠.

المتعالجات دون عمر ١٦ أو فوق عمر ٦٠ - يجب استشارة

الطبيب.

عليك استعمال الدواء بصورة صحيحة.

استشيري الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

تحذير الأعراض عادة بعد مرور ٧ أيام من العلاج. إذا لم يحصل

تحسن في ذلك خلال ٣ أيام، عليك استشارة الطبيب.

### ١. لأي غرض مخصص الدواء؟

• تلوثات فطرية في المهيل التي تسببها بالأسماء سلالات الميبيضة.

• تلوثات في المهيل التي تسببها المشعرة وكائنات حية دقيقة الحساسة لـ كلوتريمازول.

الفصيلة العلاجية: مضادات للفطريات من فصيلة الأزول.

### ٢. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء:

• إذا كنت حساسة للمادة الفعالة أو لأحد مركبات الدواء الإضافية أو لمواد مضادة للفطريات أخرى من نفس الفصيلة.

• في فترة الطمث لأن العلاج قد يكون أقل نجاعة.

• دون عمر ١٢.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قد يقلص هذا الدواء من نجاعة وسائل منع الحمل المصنوعة من المطاط مثل الأوكية الذكرية (كوندوم) أو العوازل (ديافراجم) المصنوعة من اللاتكس (Latex). نتيجة لذلك يوصى باستعمال وسائل منع حمل بديلة لفترة ٥ أيام على الأقل بعد استعمال الدواء. أثناء العلاج وعند وجود تلوث فطري، يوصى بالامتناع عن ممارسة الجنس، لأنك قد تنقلين العدوى لشريكك.

أثناء العلاج، لا يجوز استعمال السدادات القطنية (التامبونات)، مستحضرات معدة لغسولات مهبلية، مواد قاتلة للنطاف أو مستحضرات مهبلية أخرى.

قبل العلاج بـ كلوتري، احكى للطبيب إذا:

• كنت حساسة لأي طعام أو لأي دواء.

• لم تكوني متأكدة بأن لديك فطريات أو إنها المرة الأولى التي تظهر لديك فيها هذه الأعراض.

• عانيت من تلوث في المهيل أكثر من مرتين خلال الأشهر الستة الأخيرة.

• كنت أنت أو زوجك قد أصبتما في الماضي بأمراض تنتقل عن طريق العلاقات الجنسية.

• كنت دون عمر ١٦ أو فوق عمر ٦٠.

• كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي لـ كلوتريمازول أو لأدوية مهبلية أخرى مضادة للفطريات.

• كان لديك أحد الأعراض التالية:

٠ نزف مهبلي غير منتظم

٠ نزف مهبلي شاذ أو إفرازات مهبالية مع بقع دم

٠ تقرحات، حويصلات أو جروح في المهيل أو في الفرج

٠ ألم في أسفل البطن

٠ سخونة أو قشعريرة

٠ حالات غثيان أو تقيؤات

٠ حالات إسهال

٠ إفرازات مع رائحة كريهة من المهيل

لأنه من الجائز أن يكون العلاج بـ كلوتري ليس العلاج الملائم لك. يجب أن ينتهي العلاج قبل بدء الطمث.

ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكى للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين:

دواء يدعى تاكروليوم أو سيروليوم (أدوية التي تقلل رد فعل الجهاز المناعي، من أجل منع رفض العضو بعد عملية الزرع).

الحمل والإرضاع:

• إذا كنت حاملاً، تحاولين الحمل أو مرضعة، أخبري الطبيب قبل استعمال كلوتري. إذا أخبرت الطبيب بذلك، يجب تتبع تعليماته بحذر.

لعلاج حالة فطرية داخلية، قد يوصي الطبيب بعلاج بأقراص دون استعمال أداة الإنhal.

الفتيات والمرأهقات:

لا يجوز استعمال الدواء دون عمر ١٢.

### ٣. كيفية استعمالك للدواء؟

عليك الاستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي المعتمد بدون تعليمات أخرى من الطبيب:

قرص واحد مساء قبل النوم، لفترة ٣ ليالي متالية (أنظر "طريقة الاستعمال").

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز إدخال القرص للقم أو البلع! هذا الدواء مخصص للاستعمال المهيلي فقط.

طريقة الاستعمال:

كيفية إدخال الدواء:

أولاً، أغسلي يديك.

استعمل أداة الإنhal الخاصة.

يجب اتباع تعليمات الاستعمال المفصلة.

إذا كنت حاملاً، افحصي مع الطبيب إذا كان بإمكانك استعمال الأداة لإدخال الدواء.

١. يجب إخراج الأداة من العبوة. يجب سحب الجزء

الداخلي من الجهاز (صورة ١: a) حتى توقفه.

يجب إخراج القرص من عبوة الألومونيوم ووضعها بشكل جيد

داخل القسم الواسع من الجهاز (صورة ١: b).

٢. مساء قبل النوم، عليك الاستلقاء على الظهر، والرجلين

مطويتين بحيث تكون ركبتيك متوجهتين نحو الأعلى.

بواسطة أداة الإنhal، أدخلي الدواء في المهيل عميقاً

قدر استطاعتك دون استعمال القوة أو الشعور بانزعاج

(أنظر صورة ٢). حراري الدواء بواسطه دفع

المكبس. انتظري بعض دقائق قبل النهوض.

٣. يجب غسل اليدين وأداة الإنhal جيداً بالصابون والماء

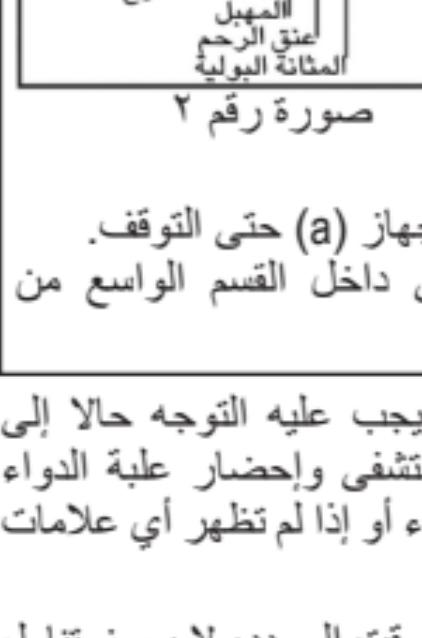
الساخن وتجفيفه بعد كل استعمال.

في حال كانت المنطقة الخارجية من العضو التناسلي أيضاً متهدجة و/

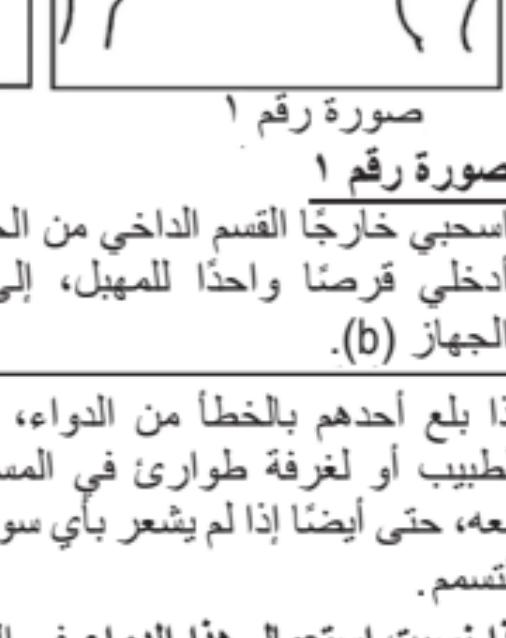
أو حمراء، يجب دهن كريم يحتوي على كلوتريمازول.

مدة العلاج: ثلاثة ليالي متالية. يجب عليك التوجّه إلى الطبيب

إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد مرور ٧ أيام.



صورة رقم ٢



صورة رقم ١

### صورة رقم ١

اسحب خارجاً القسم الداخلي من الجهاز (a) حتى التوقف.  
أدخلي قرصاً واحداً للمهبل، إلى داخل القسم الواسع من  
الجهاز (b).

إذا بلع أحدهم بالخطأ من الدواء، يجب عليه التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة طوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معه، حتى أيضاً إذا لم يشعر بأي سوء أو إذا لم تظهر أي علامات للتسمم.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب إدخال القرص التالي فور تذكرك. إذا نسيت أكثر من يوم واحد، من الجائز أن لا يحصل التلوث على علاج كامل ولذلك إذا استمرت الأعراض بعد انتهاء فترة العلاج، يجب التوجه إلى الطبيب.

### كيف تستطعين المساهمة في نجاح العلاج؟

- عليك إتمام العلاج حسب التعليمات.

• من الجائز الحصول على دعوى للزوج، لذا يجب الحرص على تجنب إقامة علاقة جنسية أو استعمال الواقي الذكري (الكوندوم) أثناء إقامة علاقة جنسية، خلال كامل فترة العلاج. كذلك، من المستحسن استشارة الطبيب بخصوص ضرورة حصول الزوج أيضاً على علاج دوائي.

• من أجل أن يلامس القرص رطوبة، بحيث عن طريق ذلك إنه يذوب تماماً، من المهم جداً إدخال القرص قدر الإمكان داخل المهبل.

• إليك فقط ألبسة داخلية من القطن واستبدليها في أحيان متقاربة. يجب تبديل الجوارب السروالية أيضاً كل يوم.

• لا يجوز استعمال المستحضر لغسل المهبل أثناء العلاج بـ كلوتري.

• عند استعمال الدواء في المهبل، من الجائز اصطدام الألبسة الداخلية. لتجنب الإصطدام يمكن استعمال فوط نسائية أو ضمادات صحية.

• إذا لاحظت قطع من القرص لم تذب، راجعي الطبيب نظراً لإمكانية كون العلاج لم يعمل كما ينبغي.

إذا كنت حاملاً – استشيري الطبيب قبل الاستعمال.

• لا يجوز استعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تستعمل فيها الدواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

إذا توفرت لديك أسلحة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشيري الطبيب أو الصيدلي.

### ٤. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، استعمال كلوتري قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملات. لا تتدبر من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز إلا تعاين أي منها.

### أعراض جانبية تقتضي انتباها خاصاً:

كما في كل الأدوية، قد يكون بعض الأشخاص حساسين للأدوية. إذا كنت تعاني من حساسية، سيحدث رد فعل تحسسي قريباً من استعمال الدواء. إذا شعرت برد فعل تحسسي أو إذا تفاقم الأحمرار، الحرقة، الألم، الحكة أو الانتفاخ، توقف عن استعمال الدواء وتوجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة.

علامات رد فعل تحسسي: طفح جلدي؛ مشاكل في البلع أو في التنفس؛ انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان؛ ضعف، دوار أو إغماء؛ غثيان. إذا ظهرت لديك هذه الأعراض، أوقفي العلاج وتوجهي فوراً إلى الطبيب.

أعراض جانبية إضافية بعد بدء العلاج: حكة، احمرار، طفح جلدي، انتفاخ، انزعاج، حرقة، تهيج أو تقرير الجلد من منطقة المهبل، نزف، آلام في البطن أو في منطقة الحوض.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، أو إذا حصل تغير في شعورك العام، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي فوراً.

### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ 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](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استماراة عبر الإنترنت للت bliug عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### ٥. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال روبي الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية، لا يجوز التجميد.

• لا يجوز إقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات. استشيري الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال بعد. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة. لا يجوز إقاء أداة الإدخال داخل المرحاض.

### ٦. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, calcium lactate pentahydrate, povidone, lactic acid, magnesium stearate, silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: تحتوي كل علبة على ٣ أقراص للمهبل بلون أبيض - كريم المرزومة في شرائط (بلستر) مع أداة (جهاز للإدخال).

اسم المنتج وصاحب الامتياز وعنوانه: تيقع للصناعات الدوائية م.ض، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح تكتافاً.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٢٧٤١٣٠٤٧٣.

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في آذار ٢٠١٣، وتم تحديتها بموجب تعليمات وزارة الصحة في كانون الأول ٢٠١٨.

### teva