

UPDERM

Clindamycin 2%
Κολπική Κρέμα

Σύνθεση: Δραστική ουσία: Clindamycin (as phosphate)

Έκδοχα: Sorbitan stearate, Polysorbate 60, Propylene glycol, Stearic acid, Cetosteraryl alcohol, Cetyl palmitate, Mineral oil, Benzyl alcohol, Water purified.

Φαρμακοτεχνική μορφή: Κολπική κρέμα (για ενδοκολπική χρήση μόνο, όχι για οφθαλμολογική, δερματολογική ή από του στόματος χρήση).

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 1 g κρέμας περιέχει 23,8mg Clindamycin phosphate, που ισοδυναμεί με 20mg Clindamycin.

Περιγραφή-Συσκευασία: Το Upderm κολπική κρέμα κυκλοφορεί σε σωληνάκια των 40g με 7 δοσιμετρικούς εφαρμοστές μιας χρήσεως.

Φαρμακοτεχνική κατηγορία: Αντιβιοτικό.

Παρασκευαστής:

Φαμάρ Α.Β.Ε – 49^ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας 10911, Αυλώνας- Αττική

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

GENEPHARM Α.Ε.-18ο χιλ. Λ.Μαραθώνος- 153 51-Παλλήνη- Αττική.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές πληροφορίες: Η κλινδαμυκίνη είναι ένας αντιμικροβιακός παράγων, ο οποίος έχει αποδειχθεί αποτελεσματικός στη θεραπεία της μόλυνσης από μικρόβια που σχετίζονται με την βακτηριακή κολπίτιδα. Μετά από εφ' άπαξ ημερήσια ενδοκολπική χορήγηση 5g κρέμας, περίπου 5% της χορηγούμενης δόσης απορροφάται και εισέρχεται στην κυκλοφορία.

Ενδείξεις: Χορηγούμενη κολπικώς η κρέμα Upderm είναι αποτελεσματική στη θεραπεία της βακτηριακής κολπίτιδας (bacterial vaginosis), η οποία παλαιότερα αναφερόταν σαν κολπίτιδα από αιμόφιλο, κολπίτιδα από γκαρντνερέλλα, μη ειδική κολπίτιδα, κολπίτιδα από κορυνοβακτηρίδιο ή κολπίτιδα από αναερόβια.

Άλλοι παθογόνοι μικροοργανισμοί που συσχετίζονται με αιδοιοκολπίτιδες, όπως η τριχομονάδα του κόλπου και η *Candida albicans*, θα πρέπει να αποκλειστούν με κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους.

Αντενδείξεις: Η κρέμα Upderm αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό κολίτιδας ή αλλεργίας στην κλινδαμυκίνη, στη λινκομυκίνη ή στα έκδοχα της κρέμας. Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα κολπικά φάρμακα.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Γενικά: Η χρήση της κλινδαμυκίνης μπορεί να επιφέρει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, ιδιαίτερα μυκήτων. Είναι γεγονός ότι όλα τα αντιβιοτικά έχουν συσχετισθεί με διάρροια και σε μερικές περιπτώσεις με ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα.

Επομένως, μονολότι μόνο ένα μικρό ποσοστό του φαρμάκου απορροφάται, εάν παρατηρηθεί διάρροια, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου, να διενεργηθούν κατάλληλες διαγνωστικές εξετάσεις και να εφαρμοσθεί η ανάλογη θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρουσιαστεί διάρροια.

Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

Κύηση: Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος πριν χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα. Δεν υπάρχουν επαρκείς και εμπειριστατωμένες μελέτες σε εγκύους γυναίκες κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Επειδή οι μελέτες, οι σχετικές με την αναπαραγωγή στα ζώα, δεν προδικάζουν πάντοτε και την ανταπόκριση στον άνθρωπο, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εφ' όσον κρίνεται σαφώς απαραίτητο.

Γαλουχία: Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα μετά από ενδοκολπική χρήση φωσφορικής κλινδαμυκίνης. Όμως η κλινδαμυκίνη, η οποία χορηγήθηκε από το στόμα και παρεντερικώς, ανιχνεύθηκε στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα σταματήσετε τη θεραπεία ή το θηλασμό.

Παιδιά: Δεν προορίζεται για παιδιά.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Ουδεμία γνωστή αρνητική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν εφαρμόζεται.

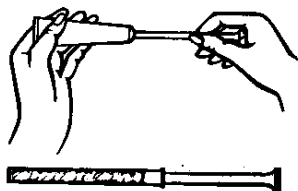
Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Διασταυρούμενη αντοχή έχει δείχθει μεταξύ κλινδαμυκίνης και λινκομυκίνης. Ανταγωνιστική δράση έχει δείχθει μεταξύ κλινδαμυκίνης και ερυθρομυκίνης. Η κλινδαμυκίνη είναι δυνατόν να επαυξήσει το νευρομυϊκό αποκλεισμό κατά τη γενική αναισθησία. Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι κάνετε θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

Δοσολογία: Η δόση που συνιστάται είναι ένας εφαρμοστής γεμάτος με κρέμα (περίπου 5 γραμμάρια) την ημέρα ενδοκολπικώς προ της κατακλίσεως για 7 συνεχείς ημέρες.

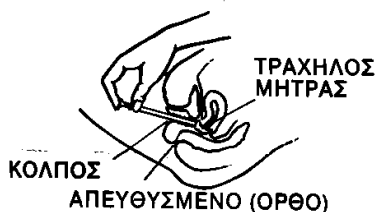
Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Σ' αυτή τη συσκευασία σας παρέχονται 7 πλαστικοί εφαρμοστές. Είναι έτσι σχεδιασμένοι, ώστε να επιτρέπουν την κατάλληλη ενδοκολπική χορήγηση της κρέμας.

Αφαιρείτε το πώμα από το σωληνάριο της κρέμας. Βιδώνετε έναν πλαστικό εφαρμοστή στη ραβδωτή άκρη του σωληναρίου. Τυλίγετε το κάτω μέρος του σωληναρίου, πιέζετε ελαφρά και σπρώχνετε το φάρμακο μέσα στον εφαρμοστή. Ο εφαρμοστής γεμίζει, όταν το έμβολο φθάσει στην προκαθορισμένη θέση τερματισμού. Ξεβιδώνετε τον εφαρμοστή από το σωληνάριο και επανατοποθετείτε το πώμα.



Όπως ευρίσκεσθε σε ύπτια θέση, κρατάτε σταθερά τον εφαρμοστή και εισάγετέ τον μέσα στον κόλπο, όσο το δυνατόν βαθύτερα, χωρίς να προκαλέσετε ενόχληση. Αργά σπρώχνετε το έμβολο μέχρι να σταματήσει. Προσεκτικά εξαγάγετε τον εφαρμοστή από τον κόλπο και καταστρέψτε τον εφαρμοστή.



Να θυμάστε να τοποθετείτε ένα γεμάτο εφαρμοστή κάθε βράδυ, προ της κατακλίσεως ή όπως

συνιστάται από τον ιατρό σας.

Υπερδοσολογία: Η λήψη υπερβολικής δόσης ενδοκολπικά είναι αδύνατος. Η λήψη του προϊόντος από το στόμα εκ λάθους, θα μπορούσε να συνοδεύεται από επιδράσεις ανάλογες με εκείνες των θεραπευτικών επιπέδων της από του στόματος χορηγούμενης κλινδαμυκίνης.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σε κλινικές μελέτες, ιατρικά συμβάντα, τα οποία κρίθηκε ότι σχετίζονται, πιθανώς σχετίζονται ή είναι δυνατόν να σχετίζονται με την κολπικά χορηγούμενη κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης, αναφέρθηκαν για το 24% των ασθενών, όπως φαίνεται πιο κάτω*:

Γεννητικό σύστημα: Τραχηλίτιδα/κολπίτιδα (14%), ερεθισμός στον κόλπο (6%).

Κεντρικό νευρικό σύστημα: Ζάλη, κεφαλαλγία, ίλιγγος.

Γαστρεντερικό σύστημα: Αίσθημα καύσου, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακά άλγη.

Δέρμα: Εξάνθημα, κνίδωση

Η εμφάνιση ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας δεν αποκλείεται.

* Τα συμβάντα στα οποία δεν αναγράφεται ποσοστό, αναφέρθηκαν σε λιγότερο από το 1% των ασθενών.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 24-5-2002

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.