

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

1.1. Ονομασία του προϊόντος:
CLIMYCEN®

12Σύνθεση:

Δραστική ουσία: φωσφορική κλινδαμυκίνη

Έκδοχα: paraffin liquid, propylene glycol, polysorbate 60, cetostearyl alcohol, cetyl palmitate, stearic acid, sorbitan stearate, benzyl alcohol, water purified.

13Φαρμακοτεχνική Μορφή:

Κολπική Κρέμα

ΓΙΑ ΕΝΔΟΚΟΛΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΟΧΙ ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ, ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ή ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΧΡΗΣΗ

14Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 1g κρέμας περιέχει κλινδαμυκίνη φωσφορική που ισοδυναμεί με 20 mg κλινδαμυκίνη βάση .

15Περιγραφή - Συσκευασία:

Το προϊόν συσκευάζεται σε σωληνάριο αλουμινίου με βιδωτό πλαστικό πόμα. Εξωτερικά είναι τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Το σωληνάριο μαζί με την οδηγία χρήσης συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί. Η κολπική κρέμα κυκλοφορεί σε σωληνάριο των 40g μαζί με 7 δοσομετρικούς εφαρμοστές.

16Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιβιοτικό.

17Υπεύθυνος κυκλοφορίας: HELP ABEE, Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής, Τηλ: 210.2815353, 210.2843479.

18Παρασκευαστής: HELP ABEE, Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής, Τηλ: 210.2815353, 210.2843479.

2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΠΑΤΡΟΣ 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 5gr κρέμας, περίπου 5% της χορηγούμενης δόσης απορροφάται και εισέρχεται στην κυκλοφορία.

Ενδείξεις:

Χορηγούμενη κολπικώς η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης είναι αποτελεσματική στη θεραπεία της βακτηριδιακής κολπίτιδας (bacterial vaginosis), η οποία παλαιότερα αναφερόταν σαν κολπίτιδα από αιμόφιλο, κολπίτιδα από γκαρντνερέλλα, μη ειδική κολπίτιδα, κολπίτιδα από κορνοβακτηρίδιο ή κολπίτιδα από αναερόβια.

Άλλοι παθογόνοι μικροοργανισμοί που συσχετίζονται με αιδοιοκολπίτιδες, όπως η

τριχομονάδα του κόλπου και η *Candida albicans*, θα πρέπει να αποκλεισθούν με κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους.

Αντενδείξεις:

Η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό κολίτιδας ή εντερίτιδας ή φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή κολίτιδας από αντιβιοτικά καθώς και σε ασθενείς με διαρροϊκά σύνδρομα ή αλλεργία 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, μολονότι μόνον 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 μόνον 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 την 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

Η προπυλενογλυκόλη (Propylene glycol) και η κητοστεατυλική αλκοόλη (cetostearyl alcohol) μπορούν να προκαλέσουν δερματικό ερεθισμό.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Διασταυρούμενη αντοχή έχει δείχθει μεταξύ κλινδαμυκίνης και λινκομυκίνης.

Ανταγωνιστική δράση έχει δειχθεί 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 ενημερώστε 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

Σε αυτή τη συσκευασία σας παρέχονται επτά (7) πλαστικοί εφαρμοστές. Είναι έτσι σχεδιασμένοι ώστε να επιτρέπουν την κατάλληλη ενδοκολπική χορήγηση της κρέμας.



- Αφαιρείτε το πόμα 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 πόμα
- Όπως εβρίσκεστε σε ύπτια θέση, κρατάτε σταθερά τον εφαρμοστή και τον εισάγετε μέσα στον κόλπο, όσο το δυνατόν βαθύτερα χωρίς να προκαλέσετε ενόχληση
- Αργά σπρώχνετε το έμβολο μέχρι να σταματήσει. Προσεκτικά εξάγετε τον εφαρμοστή από τον κόλπο και καταστρέφετε τον εφαρμοστή.

Υπερδοσολογία

Η λήψη υπερβολικής δόσης ενδοκολπικά μπορεί να απορροφηθεί σε ποσά επαρκή ώστε να προκαλέσει συστηματικές εκδηλώσεις. **Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 779 3777**

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.

21 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

22 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

23 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

1 ΜΑΡΤΙΟΥ 2010.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν 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 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

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.