

Листок-вкладыш - информация для пациента

Клотримазол-Акрихин, 100 мг, таблетки вагинальные

Действующее вещество: клотримазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Клотримазол-Акрихин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол-Акрихин.
3. Применение препарата Клотримазол-Акрихин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клотримазол-Акрихин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Клотримазол-Акрихин, и для чего его применяют

Препарат Клотримазол-Акрихин содержит действующее вещество клотримазол.

Препарат Клотримазол-Акрихин относится к группе: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Показания к применению

Клотримазол-Акрихин показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при генитальных инфекциях, вызванных дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидозный вульвовагинит).

Способ действия препарата Клотримазол-Акрихин

Клотримазол-Акрихин является противогрибковым средством широкого спектра действия для местного применения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол-Акрихин

Противопоказания

Не применяйте препарат Клотримазол-Акрихин:

- если у Вас аллергия на клотримазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Клотримазол-Акрихин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас появились аллергические реакции или раздражение в месте введения препарата лечение следует прекратить.

Не применяйте препарат во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации.

В том случае, если у Вас диагностирована одновременная инфекция половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит), Ваш врач может дополнительно назначить местное лечение препаратом клотримазол в лекарственной форме крем, мазь, гель.

В период беременности применяйте вагинальные таблетки без аппликатора.

Для предотвращения инфицирования необходимо одновременное лечение половых партнеров. В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Для предотвращения повторного инфицирования следует соблюдать правила гигиены.

Если клинические признаки инфекции сохраняются у Вас после завершения лечения, то для уточнения диагноза Ваш врач может рекомендовать провести повторное микробиологическое исследование.

Не рекомендуется применять препарат, если у Вас наблюдаются следующие явления:

- нерегулярные вагинальные кровотечения.
- патологическое вагинальное кровотечение или кровянистые выделения из влагалища.
- язвы слизистой оболочки влагалища, волдыри или ссадины.
- такие побочные эффекты как покраснение, раздражение, отечность в месте применения клотримазола.
- выделения из влагалища с неприятным запахом.
- лихорадка (температура 38 °C или выше) или озноб.
- тошнота или рвота.
- жидкий стул.
- боль внизу живота или нарушения мочеиспускания.
- боль в спине.
- сопутствующая боль в плече.

Для полного растворения вагинальных таблеток требуется нормальная влажность слизистой влагалища, в противном случае нерастворенные части таблетки могут крошиться и выделяться наружу. При сухости влагалища Вы можете замечать выведение нерастворенных кусочков таблеток. Для предотвращения этого вводите таблетку глубоко во влагалище, насколько это возможно, перед сном.

Не используйте тампоны, не проводите спринцевания, не применяйте спермициды или другие препараты для интравагинального применения в период лечения данным препаратом.

Во время лечения Ваш врач может рекомендовать пользоваться средствами контрацепции. Риск разрыва презерватива или диафрагмы увеличивается при их применении одновременно с препаратом. Вам необходимо использовать надежные методы контрацепции. Избегайте попадания в глаза. Не глотайте.

Дети и подростки

Не давайте препарат Клотримазол-Акрихин детям в возрасте от 0 до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Клотримазол-Акрихин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- амфотерицин В и другие препараты из группы противогрибковых средств природного происхождения (полиеновых антибиотиков). Препарат клотримазола может снижать их активность;

- нистатин (противогрибковый препарат). Активность препарата Клотримазол-Акрихин может снижаться при одновременном применении с нистатином;
- такролимус, сиролимус (препараты для подавления иммунной системы). Одновременное применение с клотримазолом может приводить к повышению концентрации этих препаратов в плазме крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные по применению клотримазола у беременных женщин ограничены.

При вагинальном применении клотримазола негативное воздействие на репродуктивную систему не ожидается в связи с его низким воздействием на организм. Возможно применение клотримазола при беременности, но только под наблюдением врача.

Грудное вскармливание

Решение о необходимости прекращения грудного вскармливания или о прекращении/прерывании терапии клотримазолом в период грудного вскармливания должно приниматься лечащим врачом с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Фертильность

Исследования по оценке влияния клотримазола на способность к воспроизведению потомства (фертильность) у людей не проводились, однако в исследованиях на животных влияние препарата на фертильность не обнаружено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Клотримазол-Акрихин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем и с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Ежедневно по 1 таблетке 2 раза в день в течение 3 дней или по 1 таблетке 1 раз в день в течение 6–7 дней (вечером перед сном).

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не применяйте препарат Клотримазол-Акрихин у детей в возрасте от 0 до 12 лет, так как эффективность и безопасность препарата у детей этого возраста не установлена.

Путь и (или) способ введения

Для внутривлагалищного (интравагинального) применения.

Вагинальные таблетки вводят вечером во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах.

Продолжительность терапии

Ежедневно по 1 таблетке 2 раза в день в течение 3 дней или по 1 таблетке 1 раз в день в течение 6–7 дней (вечером перед сном).

Если Вы применили препарата Клотримазол-Акрихин больше, чем следовало

Если Вы применили больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь возможно появление таких симптомов как тошнота, рвота, головокружение.

Если Вы забыли применить препарат Клотримазол-Акрихин

Если Вы пропустите применение дозы, примените ее, как только Вы об этом вспомните.

Если Вы об этом не вспомните до времени применения Вашей следующей дозы, не применяйте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику применения. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Клотримазол-Акрихин

Продолжайте применять этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать применение этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Клотримазол-Акрихин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- крапивница;
- обморок;
- понижение артериального давления;
- одышка.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Клотримазол-Акрихин:

- боль в животе;
- дискомфорт в области влагалища;
- отек, жжение, шелушение кожи в области половых органов;
- раздражение, зуд, боль в малом тазу;
- сыпь;
- вагинальное кровотечение;
- покраснение (эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности

лекарственных препаратов, выявленным на территории Российской Федерации. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата Клотримазол-Акрихин.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Клотримазол-Акрихин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клотримазол-Акрихин содержит:

Действующим веществом является клотримазол.

Каждая таблетка содержит 100 мг клотримазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, лимонная кислота, магния стеарат.

Внешний вид Клотримазол-Акрихин и содержимое упаковки

Таблетки вагинальные.

Таблетки белого или почти белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые.

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>