

**Clotrimazol Zentiva 100 mg comprimate vaginale**  
clotrimazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Clotrimazol Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol Zentiva
3. Cum să utilizați Clotrimazol Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clotrimazol Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Clotrimazol Zentiva și pentru ce se utilizează**

Clotrimazol Zentiva conține substanța activă clotrimazol. Este un medicament care aparține clasei de medicamente numită derivați de imidazol.

Se utilizează pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci (fungice) de la nivelul vaginului, cum este infecția cu *Candida* sau cu alte specii, sau pentru tratamentul vaginitelor nespecifice.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol Zentiva**

**Nu utilizați Clotrimazol Zentiva**

- dacă sunteți alergică la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil și nu utilizați Clotrimazol Zentiva dacă aveți unul dintre următoarele simptome:

- sângerări vaginale neregulate.
- sângerări vaginale anormale sau secreții cu pete de sânge.
- ulcerații, vezicule sau durere la nivelul vaginului sau vulvei.
- durere la nivelul abdomenului inferior.
- dureri sau dificultăți la urinare.
- febră sau frisoane.
- diaree.
- secreții vaginale cu miros urât.

Este posibil ca tratamentul cu Clotrimazol Zentiva să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigură că aveți o infecție, discutați cu medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Clotrimazol Zentiva.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Clotrimazol Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă ați avut mai mult de două infecții vaginale în ultimele 6 luni.
- dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră ați avut vreodată boli cu transmitere sexuală.
- dacă aveți vârsta sub 16 ani sau peste 60 ani.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la Clotrimazol Zentiva sau la alte medicamente antifungice cu administrare vaginală.

Ca și alte creme sau comprimate vaginale, Clotrimazol Zentiva poate diminua eficacitatea dispozitivelor contraceptive din latex (de exemplu prezervative, diafragme) când sunt utilizate concomitent. Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi, de asemenea, diminuată. Se recomandă utilizarea altor măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat la copii și adolescente cu vârsta sub 16 ani.

### **Clotrimazol Zentiva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicația concomitentă cu clotrimazol vaginal și Tacrolimus oral (FK-506; imunosupresoare) ar putea duce la niveluri plasmatiche crescute ale Tacrolimus. Pacienții trebuie strict monitorizați pentru apariția simptomelor de dozaj cu tacrolimus, dacă este necesar, prin determinarea concentrațiilor plasmaticice respective.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Urmați cu strictețe instrucțiunile acestora.

Clotrimazolul trebuie administrat cu prudență la gravide, mai ales în primul trimestru de sarcină, și numai sub supravegherea medicului dumneavoastră.

Clotrimazol Zentiva administrat pe cale vaginală nu trece în laptele matern și de aceea poate fi administrat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Clotrimazol Zentiva nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Clotrimazol Zentiva**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Doza recomandată este de un comprimat vaginal de Clotrimazol Zentiva pe zi, administrat seara la culcare, timp de 6-12 zile.

Se pot administra în cure scurte 2 comprimate vaginale de Clotrimazol Zentiva pe zi (dimineața și seara), timp de 3 zile.

În cazuri severe, pot fi administrate 2 comprimate vaginale de Clotrimazol Zentiva pe zi (dimineața și seara), timp de 6-12 zile.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat la copii și adolescente cu vârsta sub 16 ani.

### **Mod de administrare**

Comprimatele vaginale se introduc profund în vagin.

Introducerea comprimatului vaginal se face întinsă pe spate, având picioarele depărtate și ușor îndoite.

A nu se înghiți.

Tratamentul nu se efectuează în timpul menstruației.

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile sau dacă simptomele reapar în intervalul de 2 luni de la terminarea tratamentului, trebuie să vă adresați unui medic.

A nu se utiliza tampoane, dușuri intravaginale, spermicide sau alte produse vaginale în timpul utilizării Clotrimazol Zentiva.

În timpul administrării Clotrimazol Zentiva se recomandă evitarea contactului sexual, deoarece infecția s-ar putea transmite partenerului, iar eficacitatea și siguranța produselor din latex (cum sunt prezervativele, diafragmele) poate fi redusă.

### **Dacă utilizați mai mult Clotrimazol Zentiva decât trebuie**

Nu utilizați mai multe comprimate vaginale decât trebuie sau pentru o perioadă de timp mai îndelungată.

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj după administrare vaginală.

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Clotrimazol Zentiva**

Dacă ați uitat să utilizați Clotrimazol Zentiva seara la culcare, introduceți comprimatul vaginal a doua zi dimineață. Dacă se apropie administrarea următorului comprimat vaginal, introduceți doar acest comprimat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să utilizați Clotrimazol Zentiva mai mult de o zi, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și simptomele să persiste.

### **Dacă încetați să utilizați Clotrimazol Zentiva**

Dacă întrerupeți tratamentul cu Clotrimazol Zentiva mai devreme decât trebuie, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și simptomele să persiste.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rar, la unele femei, Clotrimazol Zentiva poate determina reacții adverse. Reacțiile adverse sunt similare infecției. Dacă apar înroșire, senzație de arsură, agravarea iritației sau umflăturii, întrerupeți utilizarea Clotrimazol Zentiva și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Ca și în cazul altor medicamente, unele femei pot fi alergice la Clotrimazol Zentiva. În general, dacă sunteți alergică la aceste comprimate vaginale, o reacție adversă va apărea imediat ce veți utiliza comprimatul. Reacția alergică se manifestă prin erupții pe piele, greață, stare de leșin sau umflarea feței.

Tulburări ale sistemului imunitar:

- sincopă,
- tensiune arterială mică,
- dificultate în respirație,
- urticarie.

Tulburări ale aparatului genital și ale sânului:

- peeling genital,
- mâncărimi,
- erupție pe piele,
- acumulare de lichid în țesuturi,
- disconfort,

- senzație de arsură locală,
- înroșire,
- iritație locală,
- dureri pelviene,
- uscăciunea mucoasei vaginale.

Tulburări gastro-intestinale:

- durere abdominală.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Clotrimazol Zentiva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Clotrimazol Zentiva**

- Substanța activă este clotrimazolul. Un comprimat vaginal conține clotrimazol 100 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat 200 mesh, amidon de porumb, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, acid tartric, stearat de magneziu.

##### **Cum arată Clotrimazol Zentiva și conținutul ambalajului**

Clotrimazol Zentiva se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau alb-gălbuie, de formă paralelipipedică, cu unul din capete rotunjit, cu fețele convexe și marginile intacte, cu aspect uniform și structura compactă.

##### Mărimi de ambalaj

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 6 comprimate vaginale.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 6 comprimate vaginale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

**S.C. ZENTIVA S.A.**

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

**Acest prospect a fost revizuit în august 2016.**