

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 25.11.2012

שם תכשיר באנגלית: **CLOTHREE**

מספר רישום: 127.41.30473.00

שם בעל הרישום: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>את רגישה לחומר הפעיל (קלוטרימזול), לאחד ממרכיבי התרופה האחרים או לחומרים אנטי-פטרייתיים אחרים ממשפחת האזולים.</p> <p>את בזמן הוסת או בעת דימום נרתיקי. הטיפול צריך להסתיים לפני תחילת הוסת.</p>	<p>את רגישה לחומר הפעיל (קלוטרימזול), לאחד ממרכיבי התרופה האחרים או לחומרים אנטי-פטרייתיים אחרים ממשפחת האזולים.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה אם</p>
<ul style="list-style-type: none"> • אם התופעות חוזרות תוך חודשיים מתום הטיפול, היוועצי ברופא. חזרת התופעות יכולה להיות קשורה למצב רפואי אחר (כגון סוכרת) או יתכן שאת בהריון – מצבים המחייבים התייעצות עם הרופא. • אין להשתמש בתרופה אם את סובלת מכאבי בטן תחתונה וחום. • יש להימנע משימוש באמצעי מניעה העשויים מלטקס (Latex), כגון קונדום או דיאפרגמה, מאחר והתרופה מכילה מרכיבים שומניים העלולים לפגום באמצעי מניעה אלו. יש להשתמש באמצעי מניעה חלופי למשך לפחות 5 ימים לאחר השימוש בתכשיר². • אין להשתמש בטמפונים, שטיפות וגינליות, קוטלי זרע או תכשירים וגינליים אחרים במהלך השימוש בתכשיר². • יש להיוועץ ברופא באם יש צורך בטיפול תרופתי גם בבן הזוג. • יש להיוועץ ברופא לפני שימוש בתכשיר לשטיפת הנרתיק בין הטיפולים. • אם את בהריון אין להשתמש כלל בתכשיר לשטיפת הנרתיק. 	<ul style="list-style-type: none"> • אם התופעות חוזרות תוך חודשיים מתום הטיפול, היוועצי ברופא. חזרת התופעות יכולה להיות קשורה למצב רפואי אחר (כגון סוכרת) או יתכן שאת בהריון – מצבים המחייבים התייעצות עם הרופא. • אין להשתמש בתרופה אם את סובלת מכאבי בטן תחתונה וחום. • יש להימנע משימוש באמצעי מניעה העשויים מלטקס (Latex), כגון קונדום או דיאפרגמה, מאחר והתרופה מכילה מרכיבים שומניים העלולים לפגום באמצעי מניעה אלו. • יש להיוועץ ברופא באם יש צורך בטיפול תרופתי גם בבן הזוג. • יש להיוועץ ברופא לפני שימוש בתכשיר לשטיפת הנרתיק בין הטיפולים. • אם את בהריון אין להשתמש כלל בתכשיר לשטיפת הנרתיק. 	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>
<ul style="list-style-type: none"> • את רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. • את לא בטוחה האם יש לך פטריה או אם זו הפעם הראשונה שאת סובלת מזיהום נרתיקי. אם רופא איבחן אצלך בעבר זיהום פטרייתי ואת סובלת מתופעות דומות, השתמשי בקלוטרי טבליות לנרתיק במשך 3 ימים. • סבלת מזיהום נרתיקי יותר מפעמיים במהלך 6 החודשים האחרונים. • את או בן זוגך חליתם בעבר במחלות המועברות דרך יחסי מין. 	<ul style="list-style-type: none"> • את רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. • אם זו הפעם הראשונה שאת סובלת מזיהום נרתיקי. אם רופא איבחן אצלך בעבר זיהום פטרייתי ואת סובלת מתופעות דומות, השתמשי בקלוטרי טבליות לנרתיק במשך 3 ימים. • סבלת מזיהום נרתיקי יותר מפעמיים במהלך 6 החודשים האחרונים. • את או בן זוגך חליתם בעבר במחלות המועברות דרך יחסי מין. 	<p>לפני הטיפול בקלוטרי ספרי לרופא אם:</p>

<ul style="list-style-type: none"> • היה לך בעבר תגובה אלרגית לקלוטרי או לתרופות ואגינליות אחרות נגד פטריות. • יש לך אחד מהתסמינים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> ○ דימום וגינלי חריג או לא תקין או הפרשות המוכתמות בדם ○ כיב, שלפוחית או פצעים בנרתיק או בפות ○ כאב בבטן התחתונה ○ כאב או קושי במתן שתן ○ חום או צמרמורות ○ בחילות או הקאות ○ שלשול ○ הפרשות מצחינות מהנרתיק במקרים אלו יתכן וקלוטרי טבליות וגינליות אינה הטיפול המתאים עבורך. 		
<p>טקרולימוס (המפחית את התגובה החיסונית על מנת למנוע דחייה של איבר לאחר השתלה).</p>		<p>תגובות בין תרופתיות</p>
<ul style="list-style-type: none"> • אם את בהריון או מנסה להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה. במקרה זה, יכול להיות שהרופא ימליץ לך להשתמש בתרופה ללא מתקן ההחדרה. • אם את בהריון אין להשתמש כלל בתכשיר לשטיפת הנרתיק. • אם את מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה. 	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מניקה.</p>	<p>הריון והנקה</p>
<p>אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן הקצוב יש להחדיר טבליה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין להחדיר שתי טבליות ביחד! אם שכחת יותר מטבליה אחת, יתכן והזיהום לא טופל במלואו. פני לרופא אם התסמינים ממשיכים לאחר סיום הטיפול.</p>	<p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.</p>	<p>מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא</p>
<p>כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?</p> <ul style="list-style-type: none"> • עלייך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. • גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. • לבשי רק לבנים מכותנה והחליפי אותם לעיתים קרובות. יש להחליף גם גרביונים מידי יום.¹ • בעת השימוש בתרופה לנרתיק תיתכן הכתמה של הלבנים. כדי למנוע הכתמה – ניתן להשתמש במגן תחתון או בתחבושת היגיינית.¹ • אם את מבחינה בחתיכות מהטבליה שלא התמוססו, פני לרופא מאחר ויכול להיות שהטיפול לא עבד כראוי. • תיתכן הדבקה של בן הזוג ולכן יש להקפיד על הימנעות ממגע מיני במשך כל תקופת הטיפול. כמו כן, רצוי להתייעץ עם הרופא בדבר הצורך בטיפול תרופתי גם בבן הזוג. 	<p>עליך להשלים את הטיפול שהומלץ עיני הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. לבשי רק לבנים מכותנה והחליפי אותם לעיתים קרובות. יש להחליף גם גרביונים מידי יום. כדי למנוע הכתמה של הלבנים ניתן להשתמש במגן תחתון או בתחבושת הגיינית.</p>	<p>כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול</p>

<p>4. תופעות לוואי:</p> <p>כמו בכל תרופה, השימוש בקלוטרי טבליות לנרתיק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.</p> <p>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> לאחר התחלת הטיפול מופיעות או יש החמרה בתופעות הלוואי הבאות: צריבה, גירוד או הפרשות וגינליות, גירוי בעור, פריחה בעור, נפיחות, אי-נוחות, קילוף וגינלי, שלפוחיות, אדמומיות או כאב באזור הבטן או האגן. מתפתחת תגובה אלרגית – ירידה בלחץ הדם, קוצר נשימה או קושי בבליעה, הפרעות במערכת העיכול, חולשה, סחרחורת, התעלפות, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון, חרלת (פריחה מגרדת), בחילה. <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת</p> <p>צריבה, גירוד או הפרשות וגינליות, בעור: גירוי, פריחה, שלפוחיות, אדמומיות או כאב שלא היו לפני הטיפול (נדיר): הפסיקי הטיפול ופני לרופא.</p> <p>תגובות אלרגיות: ירידה בלחץ הדם, קוצר נשימה, הפרעות במערכת העיכול, התעלפות, התנפחות השפתיים, הפנים או הלשון, חרלת (פריחה מגרדת): הפסיקי טיפול ופני לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת</p>
<ul style="list-style-type: none"> אחסני מתחת ל- 25°C, אין להקפיא. 	<p>לשמור תרופה זו במקום קריר. לא להקפיא.</p>	<p>החסנה</p>

העלון, שבו מסומנים השינויים * **מודגשים בצהוב** הועבר בדואר אלקטרוני למשה"ב בתאריך 25.11.2012.....

* שינויים נוספים שאינם החמרות רשומים בעלון **בירוק**.

.....