**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Clotrimazolum GSK 100 mg makšties tabletės**

Klotrimazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Clotrimazolum GSK ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Clotrimazolum GSK

3. Kaip vartoti Clotrimazolum GSK

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Clotrimazolum GSK

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Clotrimazolum GSK ir kam jis vartojamas**

Klotrimazolas yra plataus poveikio priešgrybelinis preparatas, imidazolo darinys. Lokaliai jis veikia daugumą patogeninių grybelių. Klotrimazolas slopina mikroorganizmų nukleorūgščių ir baltymų sintezę, o grybeliuose ir ergosterolio gamybą. Dėl to pažeidžiama ląstelės sienelė ir grybelio ląstelė suyra.

Vaistas veikia dermatomicetus, į mieles panašius grybelius ir pelėsius, dimorfinius grybelius, nokardijų genties aktinomicetus.

Vaistas skirtas:

1. makšties ir išorinių lyties organų kandidamikozei, įskaitant sukeltą nistatinui ir kitiems lokalaus poveikio priešgrybeliniams preparatams atsparių grybelių, gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Clotrimazolum GSK**

**Clotrimazolum GSK** **vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija klotrimazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Clotrimazolum GSK:

1. jeigu per pastaruosius šešis mėnesius kandidozinis vaginitas pasikartojo daugiau kaip du kartus;
2. jeigu anksčiau sirgote lytiniu keliu perduodama liga arba turėjote kontaktų su partneriu, kuris sirgo lytiniu keliu perduodama liga;
3. jeigu esate nėščia arba manote, kad esate pastojusi;
4. jeigu esate jaunesnė kaip 16 metų ar vyresnė nei 60 metų;
5. jeigu Jums yra padidėjęs jautrumas imidazolui ar kitiems į makštį vartojamiems preparatams nuo grybelio.

*Kreipkitės pagalbos į gydytoją, jeigu:*

1. mėnesinės yra nereguliarios;
2. mėnesinės yra nenormalios (kraujavimas iš makšties) arba atsiranda kraujingų išskyrų;
3. atsiranda dvokiančių išskyrų iš makšties;
4. išoriniuose lytiniuose organuose ar makštyje susidaro opų ar pūslių;
5. skauda apatinę pilvo dalį arba atsiranda šlapinimosi sutrikimų;
6. pasireiškia nepageidaujamas gydymo poveikis, pvz., paraudimas, sudirginimas ar patinimas;
7. prasideda karščiavimas (kūno temperatūra 38 ºC arba aukštesnė) ar šaltkrėtis;
8. pasireiškia pykinimas ar vėmimas;
9. atsiranda viduriavimas;
10. atsiranda nugaros skausmas;
11. atsiranda pečių skausmas.

Šis vaistas netinka gydyti menstruacinio kraujavimo metu, nes kyla rizika, kad tabletė pasišalins su menstruacinėmis išskyromis. Gydymą reikia baigti prieš prasidedant menstruaciniam kraujavimui.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į akis ir šių tablečių negalima nuryti. Tuo pačiu laiku reikia gydyti visas sritis, kurios gali būti užkrėstos.

Vartojant šį vaistą, makšties infekcijos atveju rekomenduojama vengti vaginalinių lytinių santykių, nes partneris gali užsikrėsti infekcija.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesnėms nei 12 metų mergaitėms Clotrimazolum GSK vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Clotrimazolum GSK**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Naudojant preparatą kartu su latekso kontraceptinėmis priemonėmis, jos gali būti pažeistos ir jų kontraceptinis poveikis susilpnės. Naudokite kitas kontraceptines priemones mažiausiai penkias dienas po to, kai nustojote vartoti šį vaistą.

Gydant klotrimazolu į makštį ir kartu vartojant takrolimuzą per burną (imunosupresantas FK‑506) ar sirolimuzą, gali padidėti takrolimuzo ar sirolimuzo koncentracijos plazmoje. Todėl reikia atidžiai stebėti, ar pacientams neatsiranda takrolimuzo ar sirolimuzo perdozavimo simptomų ir, jeigu reikia, matuoti atitinkamas koncentracijas plazmoje.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jūsų gydytojas įvertins naudą Jums ir pavojų Jūsų kūdikiui vartojant Clotrimazolum GSK nėštumo metu.

Clotrimazolum GSK veikliosios medžiagos gali išsiskirti į motinos pieną. Jūsų gydytojas įvertins naudą Jums ir pavojų Jūsų kūdikiui vartojant Clotrimazolum GSK žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Clotrimazolum GSK gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**3. Kaip vartoti Clotrimazolum GSK**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimas suaugusioms moterims**

Clotrimazolum GSK 100 mg makšties tabletes vartokite:

* po 1 tabletę 2 kartus per parą 3 paras

arba

* po 1 tabletę 1 kartą per parą 6–7 paras.

Jei simptomai lengvesni, gydytojas gali rekomenduoti vieną Clotrimazolum GSK 500 mg makšties tabletę. Ji vartojama prieš einant miegoti.

Šių tablečių negalima vartoti per burną.

Tabletės kišamos giliai į makštį.

Makšties tabletėms būtina drėgmė makštyje, kad jos visiškai ištirptų, kitu atveju neištirpusių tablečių likučiai gali pasišalinti iš makšties. Norint išvengti šio reiškinio, svarbu įterpti tabletę kiek galima giliau į makštį prieš miegą.

Jei gydant per 7 dienas simptomai nepalengvėja, reikia kreiptis į gydytoją. Jei po 7 dienų mieliagrybių infekcija vėl pasikartoja, galima vėl vartoti tabletes, tačiau jei mieliagrybių infekcija kartojasi dažniau nei du kartus per šešis mėnesius, reikia pasitarti su gydytoju.

Gydymą reikia baigti prieš prasidedant menstruaciniam kraujavimui.

Vartojant šį vaistą, negalima naudoti tamponų, makšties ploviklių, spermicidinių ar kitokių į makštį vartojamų vaistų.

Jeigu manote, kad Clotrimazolum GSK veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Kadangi tabletės kišamos giliai į makštį, vaikams vaisto vartoti nerekomenduojama.

Jaunesnėms nei 12 metų mergaitėms Clotrimazolum GSK vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Clotrimazolum GSK dozę?**

Perdozavimo simptomai yra svaigulys, pykinimas, vėmimas.

Pavartojus per didelę Clotrimazolum GSK dozę, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ar vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Clotrimazolum GSK**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Reikia stebėti, ar nepasireiškia toliau išvardytos būklės.**

**Alerginės reakcijos.** Jų požymiai gali būti:

* iškilusis niežtintysis išbėrimas (dilgėlinė);
* dusulys;
* žemas kraujospūdis;
* apalpimas.
* Jeigu Jums atsiranda kuris nors šių simptomų, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Nutraukite Clotrimazolum GSK vartojimą.**

Mažai daliai žmonių pasireiškė toliau nurodytas šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas.

* Alerginės reakcijos (žr. 4 skyriuje pirmiau esantį skyrelį „Alerginės reakcijos“).
* Išbėrimas.
* Makšties diskomfortas, patinimas, deginimo pojūtis.
* Dubens skausmas.
* Kraujavimas iš makšties.
* Lytinių organų odos ar gleivinių lupimasis, dirginimas, niežėjimas, paraudimas.
* **Jeigu kuris nors išvardytas šalutinis poveikis sunkėja ar vargina** arba pastebėjote kokį nors šiame pakuotės lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui**.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Clotrimazolum GSK**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės po „Tinka iki“/ „EXP“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Clotrimazolum GSK sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra klotrimazolas. Vienoje makšties tabletėje yra 100 mg klotrimazolo.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozės monohidratas, bulvių krakmolas, adipo rūgštis, natrio-vandenilio karbonatas, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, natrio laurilsulfatas.

**Clotrimazolum GSK išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, abipusiai išgaubtais nuožulniais kraštais, pailgos, vienoje pusėje išgaubtos, kitoje – plokščios tabletės.

PVC/aliuminio lizdinėje plokštelėje yra 6 makšties tabletės. Dėžutėje viena lizdinė plokštelė.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Lietuva

Gamintojas

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grundwaldzka 189

60-322 Poznan

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 264 90 00

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-29.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>