

Vaginal cream

Clindamazol[®]

Clindamycin 2% / Clotrimazole 2%



MAH: Sina Pishgam Darou Novin Co.,| Tehran, Iran
www.spdnc.com

1. Description:

Each Clindamazol[®] aluminum tube contains 40 grams clindamycin (as phosphate) 2% - clotrimazole 2% w/w as active ingredients.

2. Category:

antibiotic and antifungal.

3. Guidance for proper use:

This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

-Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

-Keep this leaflet. You may need to read it again.

-Before you take this drug consult your doctor if:

•Hypersensitivity to this drug or any other drugs.

•Using any other medications

•Having any other medical conditions.

•Pregnancy and breast-feeding.

-If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.

4. Indications:

Bacterial vaginosis treatment (previously known as Haemophilus vaginitis, Gardnerella vaginitis, Coryne bacterium vaginitis, or anaerobic vaginosis) Vulvovaginal Candidiasis treatment caused by Candida albicans or other species of Candida.

5. Contraindications:

Do not use this drug in case of following conditions:

-Hypersensitivity to clindamycin, lincomycin, clotrimazole, itraconazole, Fluconazole and other drugs in azoles category.

-Gastrointestinal disorders including history of antibiotic associated colitis, regional enteritis, ulcerative colitis. - Pseudomembranous colitis (although there is minimal systemic absorption of vaginal clindamycin from the vagina, it is important to consider pseudomembranous colitis if patient presents with diarrhea, onset of symptoms may occur during or after antimicrobial treatment.)

6. Pregnancy and Breast-feeding:

-**Pregnancy:** FDA Pregnancy Category B: adequate and well-controlled studies in human have not been done during the first trimester. Vaginal clindamycin-dotrimazole should be used during pregnancy only if your physician decides it is clearly needed.

-**Breast-feeding:** A decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

7. Warning and precautions:

-Avoid getting medication into your eyes; if medication does get into your eyes, wash your eyes out immediately with large amounts of cool tap water; check with your physician if your eyes continue to be painful.

-To know how to use applicator properly, read "Dosing and administration" section in this leaflet carefully before use.

-Continue medicine for full time of treatment, even if menstruation begins.

-Insert missed dose as soon as possible: Do not insert if it is almost time for next dose.

-Check with physician if no improvement within 3 days, if symptoms do not disappear within 7 days, if symptoms worsen during use, if symptoms return within 2 months or if exposure to human immunodeficiency virus (HIV) occurs.

-Follow-up visit to physician after treatment for bacterial vaginosis to ensure that infection has been properly treated.

-Discontinue immediately and contact with your physician if diarrhea or colitis develops.

-Use protecting clothing because of possible soiling with vaginal clotrimazole and clindamycin, avoid the use of un-medicated tampons, use hygienic measures to cure infection and prevent

reinfection, wear cotton panties, wear only freshly washed underclothes, sexual abstinence is recommended during treatment to prevent reinfection. Avoid use of latex products such as condoms, diaphragms and cervical caps during treatment and for 3 days after discontinuing medication.

-Clindamycin should not be used with neuromuscular blocking agent, ex: butox. Clindamycin has been shown to have neuromuscular blocking properties that may enhance action of other neuromuscular blocking agents.

-Vaginal applicators should be used with caution after the sixth month of pregnancy.

-This medicine contains 10 mg of benzyl alcohol in each gram

Benzyl alcohol may cause mild local irritation

8. Dosing and Dosing and administration:

The exact amount of medicine should be prescribed by your doctor. However usual dosing is mentioned as follow:

•**Usual adult dose:** one applicator into vagina once a day for three or seven consecutive days in non-pregnant females and one applicator into vagina once a day for seven consecutive days in pregnant females.

Read below instruction to know how to use the drug properly:

Use the drug at bedtime, unless otherwise directed by your physician.

Wash your hands immediately before and after vaginal administration.

1) Remove the cap from the tube, open the tube with cap bottom

2) Attach the applicator in its place and screw it tight. Squeeze the tube from the bottom to fill the cream into the cylinder and push out the plunger as far out till the cylinder is filled. Remove the filled applicator from the tube and close the tube with the cap.

3) Lie on the back with the knees bent and spread out. Hold the filled applicator by the cylinder and gently insert the applicator into the vagina as deeply as possible. Press the plunger completely to empty the contents of the applicator. With the plunger still depressed, remove the applicator from the vagina holding it by the cylinder.

4) Throw the applicator away in the trash after each use.

The number of applicators required to complete the course of treatment should be purchased separately from the pharmacy.

9. Side/Adverse effects:

Like all medicines, Clindamazol[®] may have side effects. If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, or if any of the side effects become serious, please inform your doctor or pharmacist immediately.

Those indicating below need for medical attention:

-**Incidence more frequent:** Itching of the vagina or genital area; pain during sexual intercourse; thick, white vaginal discharge with no odor or with a mild odor not present before therapy.

-**Incidence less frequent:** Headache, dizziness, gastrointestinal disturbances (diarrhea, nausea or vomiting, stomach pain or cramps)

-**Incidence rare:** Hypersensitivity (burning, itching, redness, skin rash, swelling, hives or other signs of skin irritation not present before the therapy.)

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:

-**Incidence less frequent or rare:** burning or irritation of penis of sexual partner.

10. Overdosage:

In case of intake of an accidental or voluntary overdose, inform your doctor immediately.

11. Storage:

Store below 30°C. Protect from light, moisture and freezing. Keep out of the reach of children.

12. Packaging:

Clindamazol[®] is supplied in 40 g aluminum tubes with applicator with leaflet in one box.

References:

1. United State Pharmacopodia Drug Information (2007 Edition)

2. BNF (68th Edition)

**۱. مشخصات دارو:**

هر تیوب آلومینیومی ۴۰ گرمی کرم کلیدامازول® این دارو حاوی ۲٪ کلیداماسین (به صورت فسفات) و ۲٪ کلوتریمازول به عنوان ماده مؤثره است.

۲. دسته دارویی:

آنتی بیوتیک و ضد قارچ

۳. راهنمای عمومی برای بیمار:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جدا خودداری نمایید.

لطفاً پیش از مصرف این دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید.

برگه راهنما را نزد خود نگه دارید چون ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت نمایید:

■ داشتن سابقه حساسیت به این دارو یا هر داروی دیگر

■ مصرف هرگونه داروی دیگر

■ ابتلا به هرگونه بیماری دیگر

■ بارداری و شیردهی

اگر نیاز به اطلاعات بیشتری دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

۴. موارد مصرف دارو:

درمان عفونت‌های باکتریایی واژن (شامل باکتری‌های هموفیلوس واژینیت، گاردنل واژیناتیس، کورنی باکتریوم واژیناتیس، باکتری‌های بی‌هواری) و عفونت‌های قارچی واژن (ناشی از کاندیدا آلبیکنز و نیز سایر گونه‌های کاندیدا)

۵. موارد منع مصرف:

این دارو را در شرایط زیر مصرف نکنید:

- در صورت داشتن سابقه حساسیت به کلیداماسین، لینکوماسین، کلوتریمازول، اینتراکونازول، فلوکونازول و سایر ضد قارچ‌های این دسته دارویی (آزول‌ها)

- در صورت داشتن سابقه ابتلا به مشکلات گوارشی نظیر کولیت ناشی از مصرف آنتی بیوتیک، التهاب منق‌های روده، کولیت اولسراتیو، کولیت سودو مبران (اگرچه در فرم واژینال جذب سیستمیک کلیداماسین کم است ولی ممکن است بیماری‌های دچار عارضه اسهال بشوند. شروع علائم ممکن است در طول مصرف دارو یا پس از آن ظاهر شود.)

۶. مصرف در بارداری و شیردهی

بارداری: این دارو این دسته بندی بارداری FDA در گروه B قرار دارد. مطالعه مناسب و کنترل شده از مصرف واژینال کلیداماسین و کلوتریمازول در سه ماهه اول بارداری وجود ندارد. مصرف کلیداماسین واژینال در دوران بارداری تنها در صورت ارزیابی و تایید ضرورت نیاز بیمار به دارو توسط پزشک می‌تواند صورت گیرد.

-شیردهی: مصرف این دارو در دوران شیردهی می‌بایست با صلاحیت پزشک شما صورت گیرد و با توجه به تشخیص پزشک، شیردهی و یا مصرف دارو قطع گردد.

۷. هشدارها و احتیاطات مصرف:

از تماس کلیدامازول® با چشم‌ها جدا خودداری فرمایید. در صورت تماس اتفاقی آن، چشمان خود را با مقدار زیادی آب خنک شسته و در صورت تداوم درد چشم‌ها به پزشک خود مراجعه نمایید.

پیش از مصرف دارو، روش صحیح استفاده از دارو به وسیله اپلیکاتور واژینال را از قسمت "مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو" مطالعه فرمایید. طول دوره درمان خود را حتی در صورت شروع قاعدگی کامل نمایید.

- در صورت فراموش کردن یک نوبت از مصرف دارو بلافاصله پس از به یادآوردن، آن نوبت را مصرف فرمایید. اما در صورتی که تقریباً زمان نوبت بعدی فرا رسیده باشد، از مصرف نوبت فراموش شده یا دو برابر کردن نوبت بعدی خودداری نمایید.

- در صورت مشاهده عدم بهبودی تا ۳ روز پس از شروع مصرف دارو، عدم رفع کامل علائم بیماری تا ۷ روز پس از شروع درمان، وخیم تر شدن علائم بیماری در طول مصرف دارو، بازگشت مجدد علائم بیماری دو ماه پس از درمان، تماس با افراد مبتلا به ویروس نقص ایمنی (HIV) یا پزشک خود مشورت نمایید.

جهت اطمینان از ریشه کن شدن کامل بیماری پس از اتمام دوره درمان، حتماً مجدداً به پزشک خود مراجعه فرمایید. در صورت بروز اسهال یا التهاب روده در طی دوره درمان یا پس از آن، مصرف دارو را فوراً قطع و به پزشک مراجعه نمایید.

کلیه اصول بهداشتی را رعایت فرمایید؛ به علت وجود ترشحات از پد بهداشتی استفاده نموده و از استفاده از تامپون خودداری نمایید. جهت جلوگیری از عفونت مجدد از لباس زیر تمیز و نخی استفاده نمایید. در طول دوره درمان از مقاربت اجتناب ورزید. توصیه می‌شود در طول دوره درمان و ۳ تا روز پس از اتمام درمان از وسایل جلوگیری کننده از جنس لاتکس نظیر کاندوم، دیافراگم و کلاهک دهانه رحم استفاده نکنید.

از مصرف همزمان این دارو با داروهای مهارکننده سیستم عصبی عضلانی مانند بوتاکس خودداری نمایید. چراکه کلیداماسین اثر مهارکننده سیستم عصبی-عضلانی داشته و لذا استفاده همزمان آن با این دسته داروها می‌تواند موجب تشدید این اثر شود.

اپلیکاتور واژینال در زنان باردار (۹ ماه به بالا) می‌بایست با احتیاط مصرف شود.

این دارو حاوی ۱۰ میلی‌گرم بنزیل الکل در هر گرم است

بنزیل الکل ممکن است باعث تحریک موضعی خفیف شود.

۸. مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌نماید. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است:

دوز معمول در بالغین: یک اپلیکاتور پر از کرم داخل واژن یکبار در روز به مدت ۳-۷ روز متوالی در زنان غیر باردار و یک اپلیکاتور پر از کرم داخل واژن یکبار در روز به مدت ۷ روز در زنان باردار مصرف شود.

در خصوص نحوه صحیح مصرف دارو به نکات زیر توجه فرمایید

کرم کلیدامازول را به طور معمول شب هنگام خواب استفاده نمایید مگر اینکه به روش دیگری توسط پزشک شما تجویز شده باشد.

دست‌ها را قبل و بعد از مصرف کلیدامازول® بشویید.

(ا) تیوب کرم را از جعبه بیرون بیاورید و با پشت درب آن درپوش آلومینیومی را سوراخ نمایید.

(ب) اپلیکاتور را با فشار روی دهانه تیوب قرار دهید. با یک دست اپلیکاتور را نگه داشته و با دست دیگر تیوب کرم را فشار داده تا لوله اپلیکاتور پر از کرم شده و میله اپلیکاتور تا انتها به عقب برگردد. اپلیکاتور را از تیوب جدا کنید و درب تیوب را ببندید.

(ج) به پشت بخوابید. زانوها را از هم باز و خم نموده و کف پاها را روی زمین قرار دهید و اپلیکاتور پر از کرم را تا آنجا که ممکن است داخل واژن فرو برده و سپس میله را فشار داده تا کرم کاملاً در عمق واژن تخلیه گردد.

(د) اپلیکاتور یکبار مصرف می‌باشد. پس از مصرف دور انداخته شود و به

تعداد مورد نیاز از داروخانه خریداری شود.

۹. عوارض جانبی دارو:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض ممکن است در یک فرد دیده نشود، در صورت بروز عوارض زیر و یا عوارض غیر از آنچه در برگه راهنما قید گردیده است، با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید:

عوارضی که نیاز به مراقبت پزشکی دارند:

عوارض با شیوع بیش‌تر: خارش واژن یا ناحیه ژنیتال، مقاربت دردناک، ترشحات زیاد، بدون بو یا کم بو و سفیدرنگ واژن که قبل از درمان وجود نداشته است

عوارض با شیوع کمتر: سردرد، سرگیجه، مشکلات گوارشی از جمله اسهال، تهوع یا استفراغ، درد یا انقباض معده

عوارض نادر: حساسیت (سوزش پوست، خارش، قرمزی، راش پوستی، التهاب، کهیر و یا هر علامت دیگری از تحریک پوستی که قبل از درمان وجود نداشته است)

عوارضی که تنها در صورت تداوم نیاز به مراقبت پزشکی دارند:

عوارض با شیوع کم و یا نادر: درد یا سوزش در الت تناسلی شریک جنسی

۱۰. مصرف بیش از اندازه:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

۱۱. شرایط نگهداری دارو:

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید. دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

۱۲. محتویات بسته بندی:

کرم واژینال کلیدامازول® در تیوب آلومینیومی ۴۰ گرمی به همراه اپلیکاتور درون جعبه و برگه راهنما عرضه می‌گردد.

References:

1. United State Pharmacopodia Drug Information (2007 Edition)
2. BNF (68th Edition)