Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com
911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!
FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

PATINTINFORMATIE BIJSLUITER
Clotrimazol 500 mg vaginale tablet
(Clotrimazol)
Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet je het nog een keer lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als die van u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld. Zie rubriek 4.

Wat staat er in deze bijsluiter:

1.Wat is Clotrimazol en waarvoor wordt het gebruikt?
2.Wat u moet weten voordat u Clotrimazol gebruikt?
3.Hoe gebruikt u Clotrimazol?
4.Mogelijke bijwerkingen
5.Hoe bewaart u Clotrimazol?
6.Inhoud van de verpakking en andere informatie

1 Wat is Clotrimazol en waarvoor wordt het gebruikt?
Dit geneesmiddel bevat Clotrimazol dat behoort tot een groep geneesmiddelen die imidazolen worden genoemd en die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen.

Clotrimazol 500mg**vaginaal**tablet is een enkele behandelingskuur voor:**vaginaal**spruw (candidale vaginitis). Het wordt ingevoegd in de**vagina**voor behandeling op de plaats van infectie (zie rubriek 3, “Hoe wordt Clotrimazol gebruikt”).

Spruw is een veel voorkomende infectie en wordt veroorzaakt door een gist (schimmel) die ongevaarlijk in de vagina leeft zonder dat u het merkt. De natuurlijke pH-balans die de gist onder controle houdt, kan echter verstoord raken door factoren zoals hormonale veranderingen. Hierdoor kan het gistniveau toenemen en zich ontwikkelen tot een infectie in de vagina en het omliggende gebied (vulva).

Symptomen van spruw kunnen de volgende zijn:

- Aanhoudende verbranding en/of jeuk rond de vagina en vulva
- Roodheid, zwelling en pijn van de vagina en vulva
- Een witte, niet ruikende afscheiding uit de vagina

2 Wat u moet weten voordat u Clotrimazol gebruikt?

Gebruik Clotrimazol niet als:

- U bent allergisch (overgevoelig) voor Clotrimazol, imidazolen, andere vaginale antischimmelmiddelen of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6 “Inhoud van de verpakking en overige informatie”)
- U lijdt aan een van de volgende symptomen:
  - Onregelmatige vaginale bloedingen
  - Abnormale vaginale bloeding of een met bloed bevlekte afscheiding
  - Vulvale of vaginale zweren, blaren of zweren
  - Pijn in de onderbuik
  - Pijn bij het plassen (dysurie)
  - Alle bijwerkingen zoals roodheid, irritatie of zwelling in verband met de behandeling Koorts of
  - koude rillingen
  - Zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken)
  - Diarree
  - Stinkende vaginale afscheiding

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts voordat u Clotrimazol gebruikt:

- Als dit de eerste keer is dat u symptomen van spruw ervaart

- Als u in de afgelopen 6 maanden meer dan 2 spruwinfecties heeft gehad
- Als u in het verleden een seksueel overdraagbare aandoening heeft gehad of bent blootgesteld aan een seksueel overdraagbare aandoening
- Als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent (zie rubriek “Zwangerschap”)
- Als u jonger bent dan 16 jaar of ouder dan 60 jaar

Andere medicijnen en Clotrimazol

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen.

Medicijnen die**kan interageren**met Clotrimazol:

- Andere geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen, zoals amfotericine en nystatine (polyeenantibiotica)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om de immuniteit van het lichaam te verminderen bij orgaantransplantatie, zoals tacrolimus (immunosuppressiva)

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u zwanger bent of denkt dat u dat bent.

Clotrimazol kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt, maar alleen onder toezicht van een arts of verloskundige. Als uw arts u heeft verteld dat u Clotrimazol tijdens de zwangerschap kunt gebruiken, kan de vaginale tablet worden ingebracht zonder de applicator te gebruiken.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te gaan geven. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten en uw arts zal beslissen of u borstvoeding moet blijven geven, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor u.

Clotrimazol bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3 Hoe gebruikt u Clotrimazol?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

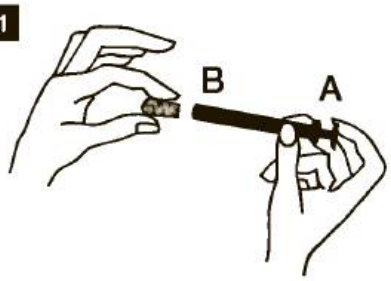
- De behandeling bestaat uit één**vaginaal**tablet, die moet worden geplaatst**in de vagina**'s nachts.
- Gebruik dit product niet als u ongesteld bent. Start de behandeling zodra uw menstruatie is afgelopen.
- Hoewel u dit beter kunt vermijden, kunt u tijdens de behandeling geslachtsgemeenschap blijven hebben, tenzij uw arts u heeft geadviseerd dat niet te doen. Dit product kan echter schade toebrengen aan latexanticonceptiva (bijv. condooms of diafragma's) en kan bijgevolg de werkzaamheid van dergelijke anticonceptiva verminderen. U moet gedurende ten minste 5 dagen na gebruik van dit product alternatieve anticonceptie gebruiken.

- Gebruik geen tampons, douches (vaginale was-/reinigingsmiddelen) of andere vaginale producten tijdens het gebruik van dit product.

Instructies voor het inbrengen van Clotrimazol vaginale tablet

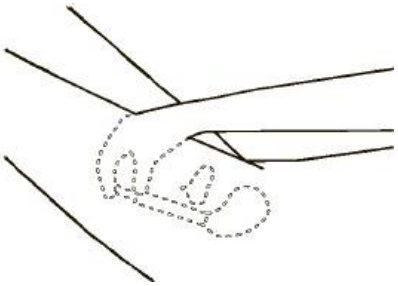
- Was uw handen voor en na het inbrengen van de**vaginaal**tablet
- Haal de applicator uit de verpakking
- Haal de tablet uit de aluminium verpakking en plaats deze stevig in het open uiteinde van de wegwerpapplicator “B” (Diagram 1)
- Om de tablet in de applicator te plaatsen, knijpt u de applicator lichtjes aan beide kanten in, terwijl u de tablet ver genoeg in de houder duwt (ongeveer 1 cm) om op zijn plaats te houden tijdens het inbrengen

1



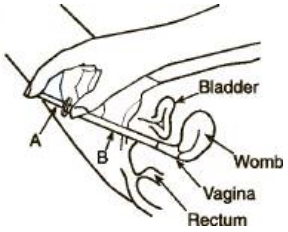
- Breng de applicator voorzichtig zo diep als comfortabel in de vagina in. Dit gaat het gemakkelijkst als u op uw rug ligt met uw benen licht gebogen (Figuur 2)

2



- Houd de applicator “B” op zijn plaats en duw langzaam en voorzichtig de binnenste plunjer “A” zo ver mogelijk naar**de tablet wordt in de vagina geplaatst**(Schema 3)

3



- Verwijder de wegwerpapplicator uit de vagina en gooi deze weg op een veilige plaats, buiten het bereik van kinderen. De applicator kan niet door het toilet worden gespoeld.

Duur van de behandeling

- Elke behandelingskuur bestaat uit één Clotrimazol**vaginaal**tablet, die 3 dagen werkzaam blijft.

- Na 1−2 dagen zouden de meeste uitwendige symptomen van de infectie (bijv. afscheiding, jeuk enz.) verdwenen moeten zijn.
- Als de symptomen niet zijn verdwenen of als de infectie terugkeert binnen 7 dagen na gebruik van Clotrimazol**vaginaal**tablet, kan de behandeling worden herhaald.
- Als de infectie binnen 6 maanden meer dan tweemaal terugkeert, dient u uw arts te raadplegen

Als iemand de tablet per ongeluk doorslikt

Clotrimazol**vaginaal**tabletten zouden moeten**alleen in de vagina gebruiken**.
Als u of iemand anders per ongeluk de vaginale tablet heeft ingeslikt, neem dan contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp**direct**voor advies. Denk eraan deze bijsluiter mee te nemen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoek onmiddellijk medisch advies als u de volgende symptomen krijgt:

- Allergische reacties: zwelling van het gezicht, de keel of de tong, koorts, ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid (dit kan ook flauwvallen, lage bloeddruk, huiduitslag met of zonder de vorming van striemen)
- Ondraaglijk branderig gevoel of irritatie

Bijwerkingen (frequentie niet bekend)
- Milde verbranding of irritatie direct na het inbrengen van de**vaginaal**tablet
- Peeling van de geslachtsdelen
- Ernstige jeuk (pruritus)
- Huiduitslag (erytheem)
- Zwelling van lichaamsdelen (oedeem)
- Ongemak, branderig gevoel, irritatie of bekkenpijn
- Vaginale bloeding
- Buikpijn

Melding van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks via internet melden op (www.mhra.gov.uk/yellowcard). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u Clotrimazol?
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Na gebruik moet de wegwerpapplicator veilig worden weggegooid. Het kan niet door het toilet worden gespoeld.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in Clotrimazol tabletten voor vaginaal gebruik? Elke 500 mg **vaginaal**tablet bevat 500 mg Clotrimazol.

De andere ingrediënten zijn:
Adipinezuur, microkristallijne cellulose, voorgegelatineerd maïszetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, stearinezuur, lactose, polysorbaat 80, magnesiumstearaat, maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide

Hoe zien Clotrimazol tabletten voor vaginaal gebruik eruit en wat is de inhoud van de verpakking:
Clotrimazol**vaginaal**tabletten zijn wit, langwerpig zonder coating**vaginaal**tabletten met aan de ene kant “500” ingeslagen en aan de andere kant effen.
De verpakking bevat 1**vaginaal**tablet met een wegwerpapplicator.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant: Tillomed Laboratories Ltd. 220 Butterfield

Geweldige Marlings
Luton
LU2 8DL
VK

Productlicentienummer:
PL 11311/0042

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020

Tot-Ver 7