

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Miclodin 500 mg makšties tabletė klotrimazolas

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

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Miclodin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Miclodin
3. Kaip vartoti Miclodin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Miclodin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Miclodin ir kam jis vartojamas

Miclodin veikioji medžiaga yra klotrimazolas, kuris priklauso vaistų, vadinamų imidazolais, grupei. Jis pasižymi plačiu priešgrybeliniu poveikiu, t.y. naikina grybelius ir stabdo jų augimą. Šis vaistas yra veiksmingas prieš mikroorganizmus, pvz., dermatofitus, mieliagrybius ir pelėsius grybelius.

Miclodin vartojamas makšties ir vulvos (moterų išorinių lytinių organų) infekcijoms, kurias sukelia klotrimazolui jautrūs mikroorganizmai, tokie kaip grybeliai (dažniausiai *Candida*), gydyti.

Vaistas skirtas vartoti suaugusioms moterims ir 16 metų bei vyresnėms paauglėms.

Vulvovaginalinė kandidozė (makšties pienligė) yra atsitiktinė moterų infekcija, kurią sukelia grybelis, vadinamas *Candida*. Šis grybelis, be kita ko, atsiranda ant odos ir makšties ir kai kuriais atvejais gali sukelti ligą.

Makšties grybelinė infekcija atsiranda, kai natūralią organizmo pusiausvyrą sutrikdo tokie veiksniai kaip antibiotikų, tam tikrų vaistų nuo diabeto, kontraceptikų vartojimas, makšties pažeidimas ir bendras organizmo silpnumas. Po to padidėja mieliagrybių kiekis ir išsivysto makšties infekcija.

Dažniausi makšties infekcijos simptomai:

- niežėjimas makštyje ir aplink ją;
- skausmas ir deginimo pojūtis, kurie pablogėja dėl trynimosi ir įbrėžimų; be to, šlapimas, dirgindamas audinius, gali sustiprinti šiuos simptomus;
- išskyros iš makšties (baltos, bekvapės makšties išskyros), kurių paprastai padaugėja prieš menstruacijas.

Makšties infekcijos gali pasikartoti. Norėdami to išvengti, turite laikytis šių taisyklių:

- švelniai nuplaukite ir nusausinkite makštį, kad išvengtumėte dirginimo;

- venkite dėvėti aptemptus drabužius;
- dėvėkite medvilninius apatinius, vietoje pėdkelnių dėvėkite kojines;
- venkite parfumuotų muilų ir dezodorantų intymiai higienai bei maudymosi skysčių;
- dažnai keiskite tamponus, nes kraujo pripildytas tamponas yra puiki terpė augti mieliagrybiams.

Lytinių santykių metu gali būti pažeistas intymus audinys ir paūmėti kandidozė; taip pat gali užsikrėsti moteris partnerė (vyrams infekcija dažnai pasireiškia be simptomų, todėl vyras partneris gali nežinoti apie savo ligą); taip pat vyras partneris gali užsikrėsti kandidoze. Tokiu atveju vyras partneris taip pat turi gauti priešgrybelinį gydymą.

Nevartokite vaistų savarankiškai, jei kiti geriamieji priešgrybeliniai vaistai buvo neveiksmingi gydant esamą infekciją.

Kokiais atvejais prieš vartojant Miclodin reikia pasitarti su gydytoju arba vaistininku, žr. pakuotės lapelio 2 skyriuje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Miclodin

Miclodin vartoti draudžiama:

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Miclodin:

- kai makšties infekcija pasireiškė pirmą kartą;
- jeigu makšties infekcija pasireiškia nėštumo pirmojo trimestro metu;
- kai per pastaruosius metus infekcija pasikartojė keturis ar daugiau kartų;
- jeigu pasireiškia karščiavimas (38 °C ar aukštesnė kūno temperatūra);
- jeigu skauda apatinę pilvo dalį, nugarą;
- jei atsiranda nemalonaus kvapo išskyry iš makšties;
- jei pasireiškia pykinimas;
- kai pasireiškia kraujavimas iš makšties ir (arba) pečių skausmas.

Miclodin neturi būti vartojama menstruacijų metu. Nutraukite šio vaisto vartojimą iki menstruacijų pradžios.

Vartojant Miclodin, negalima naudoti tamponų, makšties ploviklių, spermicidinių ar kitokių į makštį vartojamų priemonių.

Vartojant Miclodin, venkite lytinių santykių, nes Jūsų lytinis partneris gali užsikrėsti infekcija. Lytinis partneris turi būti tuo pačiu metu gydomas vietiskai, jei jam pasireiškia tokie simptomai kaip niežėjimas ir uždegimas, kurie gali rodyti mieliagrybių infekciją. Lytinių partnerių gydymas gali padėti išvengti pakartotinės infekcijos.

Tuo pačiu metu naudojamų lateksinių kontraceptinių priemonių, pvz., prezervatyvų ir makšties žiedų, veiksmingumas gali sumažėti.

Miclodin makšties tablečių negalima nuryti.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesnėms kaip 16 metų paauglėms Miclodin draudžiama vartoti be gydytojo konsultacijos.

Kiti vaistai ir Miclodin

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

Kreipkitės į gydytoją, jeigu vartojate **takrolimuzo** arba **sirolimuzo**. Šių vaistų vartojama po organų transplantacijos organizmo imuninės sistemos atsakui valdyti.

Kai kurių vaistų koncentracija kraujyje gali padidėti, jei jų vartojama kartu su Miclodin. Tačiau mažai tikėtina, kad tai įvyks pavartojus vienkartinę 500 mg dozę. Jeigu kiltų klausimų dėl kitų vaistų, vartojamų kartu su Miclodin, kreipkitės į gydytoją.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

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

Nėštumas

Miclodin galima vartoti nėštumo metu. Per pirmuosius tris nėštumo mėnesius prieš pradėdami vartoti Miclodin, pasitarkite su gydytoju. Paskutines 4-6 nėštumo savaites reikia atidžiai palaikyti intymią gimdymo kanalų higieną.

Žindymas

Miclodin galima vartoti žindymo metu. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu abejojate.

Vaisingumas

Klotrimazolo poveikio žmonių vaisingumui tyrimų neatlikta.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Miclodin gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti Miclodin

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

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusioms moterims ir 16 metų bei vyresnėms paauglėms:

- Viena makšties tabletė, įdėta giliai į makštį vakare prieš einant miegoti.

Šis vaistas vartojamas vieną kartą. Makšties tabletė turi būti įdėta į makštį kaip įmanoma giliau.

Reikia užtikrinti drėgną makšties aplinką, kad tabletė visiškai ištirptų. Jei tabletė neištirpsta, jos dalis gali ištekėti iš makšties.

Gydymo trukmė

Miclodin vartojama vieną kartą.

Jeigu per **7 dienas** nuo gydymo pradžios Jūsų būklė ženkliai nepagerėjo, **kreipkitės į gydytoją**, kad būtų nustatyta infekcijos priežastis. Jeigu simptomai pasunkėjo, kreipkitės į gydytoją.

Gydymą galima kartoti. Tačiau pasikartojančios infekcijos gali rodyti kitą ligą, kuri sukelia nusiskundimus. Jei simptomai kartojasi, kreipkitės į gydytoją.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Jaunesnems kaip 16 metų paauglėms Miclodin draudžiama vartoti be gydytojo konsultacijos. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Šalutinis poveikis gali pasireikšti tokiu dažnumu:

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- vulvovaginalinis deginimo pojūtis

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 100 asmenų):

- pilvo skausmas
- vulvovaginalinis niežėjimas
- vulvovaginalinė eritema (paraudimas)
- vartojimo vietos sudirginimas

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 1 000 asmenų):

- alerginės reakcijos
- patinimas
- odos išbėrimas
- kraujavimas iš makšties

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- makšties odos lupimasis
- makšties diskomfortas
- makšties skausmas
- pykinimas
- dilgėlinė
- išskyros iš makšties
- skausmas

Jei pacientui pasireiškė vietinių nepageidaujamų reakcijų arba alerginių reakcijų (įskaitant anafilaksinę reakciją, angioneurozinę edemą, sumažėjusį kraujospūdį, dusulį ir [arba] alpimą), gydymą reikia nutraukti.

Vietinis šalutinis poveikis gali būti panašus į ligos simptomus. Todėl kartais gali būti sunku atskirti infekcijos simptomus nuo vaisto sukeliama šalutinio poveikio.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Miclodin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant pakuotės po „EXP“ 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

Miclodin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra klotrimazolas. Kiekvienoje makšties tabletėje yra 500 mg klotrimazolo.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolos, bulvių krakmolos, adipo rūgštis, natrio-vandenilio karbonatas, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, natrio laurilsulfatas.

Miclodin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Miclodin 500 mg yra balta, abipus išgaubta, pailga makšties tabletė, vienoje pusėje suapvalinta, kita pusė – nuožulni.

Tabletės matmenys: 24,5 mm (ilgis) x 10,0 mm (plotis).

Pakuotė: OPA/Aluminio/PVC/Aluminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 1 makšties tabletė.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Gamintojas
Mako Pharma Sp. z o. o.
ul. Władysława Reymonta 2
05-092 Dziekanów Leśny
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją:

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje

E. Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Latvija Miclodin 500 mg vaginālās tabletes

Lietuva Miclodin 500 mg makšties tabletė

Vengrija Pirolam 500 mg hüvelytabletta

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025-01-31.

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