

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Miclodin 500 mg vaginālā tablete**
clotrimazolum**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceutam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Miclodin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Miclodin lietošanas
3. Kā lietot Miclodin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Miclodin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Miclodin un kādam nolūkam to lieto

Miclodin aktīvā viela ir klotrimazols, kas pieder imidazola zāļu grupai. Tam ir plašs pretsēnīšu darbības spektrs, tas iznīcina sēnītes un kavē to augšanu. Tas ir efektīvs pret tādiem mikroorganismiem kā dermatofīti, rauga un pelējuma sēnītes.

Miclodin lieto, lai ārstētu maksts un vulvas (sieviešu ārējo dzimumorgānu) infekcijas, kuras izraisījuši pret klotrimazolu jutīgi mikroorganismi, piemēram, sēnītes (parasti *Candida*).

Šīs zāles paredzētas pieaugušām sievietēm un pusaudzēm no 16 gadu vecuma.

Vulvovagināla kandidoze (piena sēnīte) ir gadījuma rakstura infekcija sievietēm, kuru izraisa *Candida* sēnītes. Šīs sēnītes ir atrodamas arī uz ādas un makstī, un dažos gadījumos var kļūt patogēnas.

Maksts sēnīšu infekcija rodas, kad ķermeņa dabisko līdzsvaru ir izjaukuši tādi faktori kā antibiotiku, noteiktu pret diabēta zāļu un kontracepcijas līdzekļu lietošana, maksts bojājums un vispārējs organisma vājums. Tam seko rauga sēnīšu daudzuma palielināšanās un maksts infekcijas rašanās.

Maksts infekcijas biežāk sastopamie simptomi ir:

- nieze makstī un ap to;
- sāpes un dedzinoša sajūta, kas pastiprinās berzes un skrāpēšanas gadījumā; šos simptomus audu kairinājuma rezultātā var pastiprināt urīns;
- izdalījumi no maksts (balti izdalījumi no maksts, bez smaržas), kas pastiprinās pirms menstruācijas.

Maksts infekcijas var atkārtoties. Lai to nepieļautu, Jums jāievēro vairāki nosacījumi:

- maksti mazgājiet un nosusiniet maigi, lai neradītu kairinājumu;
- nevalkājiat ciešu apģērbu;
- valkājiat kokvilnas apakšveļu, valkājiat zeķes zeķubikšu vietā;
- nelietojiat intīmajai higiēnai aromatizētas ziepes un dezodorantus vai vannas putas;
- tamponus mainiet bieži, jo ar asinīm piesūcies tampons ir lieliska barotne rauga sēnītēm.

Dzimumakta laikā var tikt bojāti maigie audi, un kandidoze var pastiprināties; arī dzimumpartnerē var inficēties (vīriešiem infekcija bieži norit bez simptomiem, līdz ar to dzimumpartneris var nezināt par savu infekciju); arī dzimumpartneris var inficēties ar kandidozi. Šajā gadījumā dzimumpartnerim arī ir jāsaņem ārstēšana ar pretsēnīšu līdzekli.

Nelietojiet zāles pēc savas iniciatīvas, ja, ārstējot esošo infekciju, citi iekšķīgi lietojami pretsēnīšu līdzekļi bijuši neefektīvi.

Informāciju par to, kādos gadījumos pirms Miclodin lietošanas jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu, skatīt 2. punktā.

2. Kas Jums jāzina pirms Miclodin lietošanas

Nelietojiet Miclodin šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret klotrimazolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Miclodin lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- maksts infekcija ir pirmo reizi,
- maksts infekcija ir grūtniecības pirmajā trimestrī,
- infekcija ir atkārtojusies 4 vai vairāk reizes pēdējā gada laikā,
- Jums ir drudzis ar 38°C vai augstāka temperatūra,
- Jums ir sāpes vēdera lejasdaļā, muguras sāpes,
- ir izdalījumi no maksts ar nepatīkamu smaku,
- ir slikta dūša,
- ir asiņaini izdalījumi no maksts un/vai sāpes rokās.

Miclodin nav ieteicams lietot menstruāciju laikā. Jums jāpārtrauc šo zāļu lietošana pirms menstruāciju sākuma.

Ārstēšanās laikā ar Miclodin neizmantojiet tamponus, līdzekļus maksts skalošanai, spermicīdus vai citus vagināli lietojamus izstrādājumus.

Jums jāatturas no dzimumdzīves Miclodin lietošanas laikā, jo Jūsu infekcija var tikt nodota dzimumpartnerim.

Arī dzimumpartnerim vienlaikus jāsaņem lokāla ārstēšana, ja viņam novēro tādus simptomus kā nieze un iekaisums, jo tie var liecināt par sēnīšinfekciju. Dzimumpartneru ārstēšana var palīdzēt novērst atkārtotu infekciju.

Zāles var samazināt lateksa kontraceptīvo līdzekļu, piemēram, prezervatīvu un vaginālo riņķu, efektivitāti.

Miclodin nedrīkst norīt.

Bērni un pusaudži

Meitenēm, kuras jaunākas par 16 gadiem, Miclodin drīkst lietot tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

Citas zāles un Miclodin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojusi vai varētu lietot.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs lietojiet **takrolimu** vai **sirolimu** – zāles, ko lieto, lai kontrolētu Jūsu imūno atbildes reakciju, pēc orgānu transplantēšanas.

Ir iespējams, ka dažu zāļu koncentrācija asinīs var paaugstināties, ja Jūs vienlaicīgi lietojat Miclodin. Tomēr ir maz ticams, ka tas notiks pēc vienreizējas 500 mg devas lietošanas. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar Miclodin.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Miclodin drīkst lietot grūtniecības laikā. Pirmo 3 grūtniecības mēnešu laikā pirms Miclodin lietošanas konsultējieties ar ārstu. Grūtniecības pēdējo 4-6 nedēļu laikā rūpīgi jāievēro dzimumorgānu higiēna.

Barošana ar krūti

Miclodin drīkst lietot barošanas ar krūti laikā. Neskaidrību gadījumā jautājiet padomu ārstam.

Fertilitāte

Pētījumi par klotrimazola ietekmi uz cilvēka fertilitāti nav veikti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Miclodin neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Miclodin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā vai kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir:

Pieaugušām sievietēm un pusaudzēm no 16 gadu vecuma:

- viena vaginālā tablete jāievada dziļi makstī, pirms gulētiešanās.

Zāles lieto kā vienreizēju devu. Vaginālā tablete ir jāievieto makstī pēc iespējas dziļāk.

Nodrošiniet makstī mitru vidi, lai tablete pilnībā izšķīstu. Ja tā neizšķīst, daļa tabletes var iztecēt no maksts.

Ārstēšanas ilgums

Miclodin tiek lietota kā vienreizēja deva.

Ja **7 dienu laikā** pēc zāļu ievadīšanas nav novērojams būtisks uzlabojums, **konsultējieties ar ārstu**, lai apstiprinātu infekcijas izraisītāju. Ja simptomi pastiprinās, konsultējieties ar ārstu.

Ārstēšanu drīkst atkārtot. Tomēr atkārtotas infekcijas var liecināt par citu slimību, kas var izraisīt sūdzības. Ja simptomi atkārtojas, jautājiet padomu ārstam.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Miclodin nedrīkst lietot meitenēm līdz 16 gadu vecumam, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ziņojumos minēto blakusparādību biežums ir šāds:

Bieži (var rasties vairāk kā 1 cilvēkam no 100):

- dedzinoša sajūta vulvā un makstī

Retāk (var rasties vairāk kā 1 cilvēkam no 1000):

- sāpes vēderā
- vulvas un maksts nieze
- vulvovagināls apsārtums
- kairinājums lietošanas vietā

Reti (var rasties vairāk kā 1 cilvēkam no 10 000):

- alerģiskas reakcijas
- tūska
- ādas izsitumi
- asiņošana no maksts

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- šūnu lobīšanās makstī
- diskomforts makstī
- sāpes makstī
- slikta dūša
- nātrene
- izdalījumi no maksts
- sāpes

Ja pacientei rodas lokālas blakusparādības vai alerģiskas reakcijas (tai skaitā anafilaktiska reakcija, angioedēma (tūska), zems asinsspiediens, aizdusa un/vai ģībonis), ārstēšana ir jāpārtrauc.

Lokālām blakusparādībām var būt līdzīgi simptomi kā slimībai. Tāpēc, iespējams, ka dažreiz var būt grūtības atšķirt infekcijas simptomus no zāļu izraisītām blakusparādībām.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši: Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Miclodin

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabājiet oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Miclodin satur

- Aktīvā viela ir klotrimazols.
- Katra vaginālā tablete satur 500 mg klotrimazola.
- Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, kartupeļu ciete, adipīnskābe, nātrijs hidroģēnkarbonāts, magnija stearāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, nātrijs laurilsulfāts.

Miclodin ārējais izskats un iepakojums

Miclodin 500 mg vaginālā tablete ir balta, abpusēji izliekta, iegarena tablete, noapaļota vienā galā un konusveida – otrā galā.

Tabletes izmērs: 24,5 mm (garums) x 10,0 mm (platums).

Iepakojums: OPA/Al/PVH/Al blisteris ar 1 vaginālo tableti.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polija

Ražotājs

Mako Pharma Sp. z o. o.

ul. Kolejowa 231A, 05-092 Dziekanów Polski

Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Latvija: Miclodin 500 mg vaginālā tablete

Lietuva: Miclodin 500 mg makšties tablete

Ungārija: Pirolam 500 mg hüvelytableta

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023