Pirolam Intima Vag *(Clotrimazolum)*. **Skład i postać:** 1 tabletka dopochwowa zawiera 500 mg klotrymazolu. Każda tabletka dopochwowa zawiera 500 mg klotrymazolu (Clotrimazolum). Tabletka dopochwowa. Tabletka barwy białej, obustronnie wypukła, kształt wydłużony, z jednej strony zaokrąglony, z drugiej prosty ścięty. Tabletka o wymiarach: 24,5 mm (długość) x 10,0 mm (szerokość). **Wskazania:** Leczenie infekcji pochwy i żeńskich zewnętrznych narządów płciowych wywołanych przez mikroorganizmy, takie jak grzyby (zazwyczaj Candida), wrażliwe na klotrymazol. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat. Jedna tabletka dopochwowa, głęboko dopochwowo, w dawce jednorazowej, przed snem. W przypadku braku poprawy po 7 dniach od zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem. Leczenie może być powtórzone. Jednak nawracające infekcje mogą wskazywać na inną chorobę będącą przyczyną dolegliwości. W przypadku powtarzających się objawów pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem. Młodzież w wieku od 12 do 15 lat. U młodzieży w wieku poniżej 16 lat, Pirolam Intima Vag można stosować tylko po konsultacji z lekarzem. W przypadku stosowania produktu leczniczego w tej grupie pacjentek (po pierwszej miesiączce), zalecane dawkowanie jest takie samo, jak u dorosłych. Dzieci. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Pirolam Intima Vag u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Sposób podawania. Jedna tabletka dopochwowa, głęboko dopochwowo, w dawce jednorazowej, przed snem. Tabletka dopochwowa powinna zostać umieszczona tak głęboko w pochwie, jak to możliwe. Należy zapewnić wilgotne środowisko pochwy, aby tabletka rozpuściła się całkowicie. W przeciwnym wypadku nierozpuszczone części tabletki mogą wyślizgnąć się z pochwy. Aby tego uniknąć zaleca się umieszczenie tabletki tak głęboko dopochwowo, jak to możliwe, przed położeniem się do łóżka. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy skonsultować się z lekarzem, w przypadku: gdy do zakażenia doszło po raz pierwszy, zakażenia pochwy w pierwszym trymestrze ciąży, gdy wystąpiły co najmniej 4 zakażenia w ciągu ostatniego roku, gorączki (≥38°C), bólu w dolnej części brzucha, bólu pleców, cuchnących upławów, nudności, krwawienia z pochwy i (lub) bólu w ramionach. Nie należy stosować produktu leczniczego Pirolam Intima Vag w trakcie miesiączki. Należy zakończyć stosowanie tego produktu leczniczego przed rozpoczęciem krwawienia miesiączkowego. Tampony, płukanie pochwy, środki plemnikobójcze lub inne produkty do stosowania dopochwowego nie powinny być stosowane jednocześnie z tym produktem leczniczym. Podczas stosowania produktu leczniczego Pirolam Intima Vag należy unikać stosunków płciowych, ponieważ infekcja może być przeniesiona na partnera seksualnego. Partner seksualny również powinien zostać poddany miejscowemu leczeniu, jeżeli występują u niego objawy, takie jak np. świąd, stan zapalny. Leczenie partnerów seksualnych może pomóc w zapobieganiu ponownej infekcji. Niezawodność i skuteczność antykoncepcyjna środków antykoncepcyjnych, takich jak lateksowe prezerwatywy i krążki dopochwowe, może być zmniejszona. Tabletek nie należy połykać. **Działania niepożądane:** Klasyfikacja układów i narządów. Często (≥1/100 do <1/10); Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000). Zaburzenia żołądka i jelit: niezbyt często - ból brzucha. Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko - reakcje alergiczne. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko - wysypka skórna. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: często - uczucie pieczenia sromu i pochwy; niezbyt często - świąd (swędzenie) sromu i pochwy, rumień sromu i pochwy; rzadko - krwawienie z pochwy. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często - podrażnienie w miejscu podania; rzadko - obrzęk. Działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu klotrymazolu do obrotu. Ponieważ działania te są zgłaszane dobrowolnie i odnoszą się do populacji o nieznanej wielkości, nie zawsze jest możliwe wiarygodne oszacowanie ich częstości, czyli częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Zaburzenia układu immunologicznego: reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość. Zaburzenia naczyniowe: omdlenie, niedociśnienie. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: złuszczanie pochwy, upławy, uczucie dyskomfortu w pochwie, bóle pochwy. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ból. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku PIROLAM INTIMA Vag nr: 26545 wydane przez MZ. www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2022.10.27