

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

UPDERM® κολπική κρέμα 2%, Clindamycin

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UPDERM®

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: φωσφορική κλινδαμυκίνη

Έκδοχα: Sorbitan stearate/ Σορβιτάνης στεατικός εστέρας, Polysorbate 60/ Πολυσορβικό 60, Propylene glycol/ Προπυλενογλυκόλη, Stearic acid/ Στεατικό οξύ, Cetosteraryl alcohol/ Κητοστεατυλική αλκοόλη, Cetyl palmitate/ Κητυλεστέρας παλμιτικός, Mineral oil/ Ορυκτέλαιο, Benzyl alcohol/ Βενζυλική αλκοόλη, Water purified/ Ύδωρ κεκαθαρμένο.

1.3. Φαρμακοτεχνική Μορφή

Κολπική Κρέμα

Για ενδοκολπική χρήση μόνο, όχι για οφθαλμολογική, δερματολογική ή από του στόματος χρήση

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

1g κρέμας περιέχει 23,8 mg κλινδαμυκίνη φωσφορική που ισοδυναμεί με 20 mg κλινδαμυκίνη βάση.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία

Η κολπική κρέμα UPDERM® είναι συσκευασμένη σε σωληνάριο των 40 γραμμαρίων και συνοδεύεται από 7 εφαρμοστές μίας χρήσης. Κάθε εφαρμοστής, γεμάτος με κρέμα (δηλ. μία δόση), περιέχει περίπου 5 γραμμάρια κρέμας (100 mg κλινδαμυκίνης).

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιβιοτικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

TARGET PHARMA

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ.: 210 52 24 830 Φαξ: 210 52 24 838

E-mail: info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

1.8. Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Αυλώνας, Αττική

RAFARM ΑΕΒΕ, Αθήνα, Ελλάδα

ΣΤΑΣΙΝΟΣ ΧΡ.ΣΙΚΑΛΙΑΣ – ΕΡΓ.ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΑΘΗΝΑ, ΕΛΛΑΔΑ

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές Πληροφορίες

Η κλινδαμυκίνη είναι ένας αντιμικροβιακός παράγων, ο οποίος έχει αποδειχθεί αποτελεσματικός στη θεραπεία της μόλυνσης από μικρόβια που σχετίζονται με την βακτηριακή κολπίτιδα.

Μετά από εφ' άπαξ ημερήσια ενδοκολπική χορήγηση 5 g κρέμας, περίπου 5% της χορηγούμενης δόσης απορροφάται και εισέρχεται στην κυκλοφορία.

2.2. Ενδείξεις

Χορηγούμενη κολπικώς η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης είναι αποτελεσματική στη θεραπεία της βακτηριδιακής κολπίτιδας (bacterial vaginosis), η οποία παλαιότερα αναφερόταν σαν κολπίτιδα από αιμόφιλο, κολπίτιδα από γκαρντνερέλλα, μη ειδική κολπίτιδα, κολπίτιδα από κορυνοβακτηρίδιο ή κολπίτιδα από αναερόβια.

Άλλοι παθογόνοι μικροοργανισμοί που συσχετίζονται με αιδοιοκολπίτιδες, όπως η τριχομονάδα του κόλπου και η *Candida albicans*, θα πρέπει να αποκλεισθούν με κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους

2.3. Αντενδείξεις

Η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό κολίτιδας ή εντερίτιδας ή κολίτιδας από αντιβιοτικά καθώς και σε ασθενείς με διαρροϊκά σύνδρομα ή αλλεργία στην κλινδαμυκίνη, στη λινκομυκίνη ή στα έκδοχα της κρέμας.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα κολπικά φάρμακα.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

Η χρήση της κλινδαμυκίνης μπορεί να επιφέρει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, ιδιαίτερα μυκήτων.

Είναι γεγονός ότι όλα τα αντιβιοτικά έχουν συσχετισθεί με διάρροια και σε μερικές περιπτώσεις με ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα.

Επομένως, μολονότι μόνον ένα μικρό, ποσοστό του φαρμάκου απορροφάται, εάν παρατηρηθεί διάρροια, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου, να διενεργηθούν κατάλληλες διαγνωστικές εξετάσεις και να εφαρμοσθεί η ανάλογη θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρουσιαστεί διάρροια

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

2.4.3. Κύηση

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος πριν χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και εμπειριστατωμένες μελέτες σε εγκύους γυναίκες κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Επειδή οι μελέτες οι σχετικές με την αναπαραγωγή στα ζώα δεν προδικάζουν πάντοτε και την ανταπόκριση στον άνθρωπο, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνον εφ' όσον κρίνεται σαφώς απαραίτητο.

2.4.4. Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα μετά από ενδοκοιλιακή χρήση φωσφορικής κλινδαμυκίνης. Όμως η κλινδαμυκίνη, η οποία χορηγήθηκε από το στόμα και παρεντερικώς, ανιχνεύθηκε στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα σταματήσετε την θεραπεία ή το θηλασμό.

2.4.5. Παιδιά

Δεν προορίζεται για παιδιά.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ουδεμία γνωστή αρνητική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανών.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν εφαρμόζεται.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Διασταυρούμενη αντοχή έχει δειχθεί μεταξύ κλινδαμυκίνης και λινκομυκίνης. Ανταγωνιστική δράση έχει δειχθεί μεταξύ κλινδαμυκίνης και ερυθρομυκίνης.

Η κλινδαμυκίνη είναι δυνατόν να επαυξήσει το νευρομυϊκό αποκλεισμό κατά τη γενική αναισθησία. Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, να ενημερώστε το γιατρό σας ότι κάνετε θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

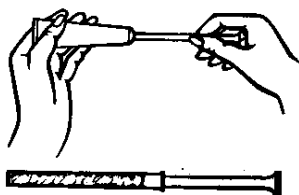
2.6. Δοσολογία

Η δόση που συνιστάται είναι ένας εφαρμοστής γεμάτος με κρέμα (περίπου 5 γραμμάρια) την ημέρα ενδοκοιλιακώς προ της κατακλίσεως για 7 συνεχείς ημέρες.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Σ' αυτή τη συσκευασία σας παρέχονται επτά πλαστικοί εφαρμοστές. Είναι έτσι σχεδιασμένοι ώστε να επιτρέπουν την κατάλληλη ενδοκοιλιακή χορήγηση της κρέμας.

Αφαιρείτε το πόμα από το σωληνάριο της κρέμας. Βιδώνετε έναν πλαστικό εφαρμοστή στη ραβδωτή άκρη του σωληναρίου.



Τυλίγετε το κάτω μέρος του σωληναρίου, πιέζετε ελαφρά και σπρώχνετε το φάρμακο μέσα στον εφαρμοστή. Ο εφαρμοστής γεμίζει όταν το έμβολο φθάσει στην προκαθορισμένη θέση τερματισμού. Ξεβιδώνετε τον εφαρμοστή από το σωληνάριο και επανατοποθετείτε το πόμα.

Όπως βρίσκεστε σε ύπτια θέση, κρατάτε σταθερά τον εφαρμοστή και τον εισάγετε μέσα στον κόλπο, όσο το δυνατόν βαθύτερα, χωρίς να προκαλέσετε ενόχληση.



Αργά σπρώχνετε το έμβολο μέχρι να σταματήσει.
Προσεκτικά εξάγετε τον εφαρμοστή από τον κόλπο και απορρίψτε τον εφαρμοστή.

Να θυμάστε να τοποθετείτε ένα γεμάτο εφαρμοστή κάθε βράδυ προ της κατάκλισης, ή όπως συνιστάται από τον γιατρό σας.

2.7. Υπερδοσολογία

Η λήψη υπερβολικής δόσης ενδοκολπικά μπορεί να απορροφηθεί σε ποσά επαρκή ώστε να προκαλέσει συστηματικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, γενικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα ενδείκνυνται, όπως απαιτείται.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 779 3777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές μελέτες, ιατρικά συμβάντα τα οποία κρίθηκε ότι σχετίζονται, πιθανώς σχετίζονται ή είναι δυνατόν να σχετίζονται με την κολπικά χορηγούμενη κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης, αναφέρθηκαν για το 24% των ασθενών όπως φαίνεται πιο κάτω*:

Γεννητικό σύστημα: Τραχηλίτιδα/Κολπίτιδα (14%), ερεθισμός στον κόλπο (6%)

Κεντρικό νευρικό σύστημα: Ζάλη, κεφαλαλγία, ίλιγγος

Γαστρεντερικό σύστημα: Αίσθημα καύσου, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακά άλγη

Δέρμα: εξάνθημα, κνίδωση

Η εμφάνιση ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας δεν αποκλείεται

* Τα συμβάντα στα οποία δεν αναγράφεται ποσοστό, αναφέρθηκαν σε λιγότερο από το 1% των ασθενών.

2.9. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

2.11. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

15-11-2023

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.