

Písomná informácia pre používateľov

JENAMAZOL 2%

vaginálny krém
klotrimazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie. Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte používať užívať Jenamazol 2% pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 4 dňoch, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Jenamazol 2% a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Jenamazol 2%
3. Ako používať Jenamazol 2%
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jenamazol 2%
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE JENAMAZOL 2% A NA ČO SA POUŽÍVA

Jenamazol 2% vaginálny krém je širokospektrálne antimykotikum, ktoré sa používa na liečbu gynekologických zápalov pošvy spôsobených hubovitými mikroorganizmami, kvasinkami a plesňami (predovšetkým rodu *Candida*). Okrem toho pôsobí proti *Trichomonas vaginalis* a ďalej proti infekciám pošvy spôsobenými grampozitívnymi mikróbmi, predovšetkým streptokokmi a stafylokokmi a gramnegatívnymi mikróbmi (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).

Jenamazol 2% vaginálny krém je určený na trojdňovú liečbu. Vaginálny krém Jenamazol 2% teda naďalej pôsobí aj niekoľko dní po aplikácii. Poskytuje Vám tak maximálne pohodlie.

Jenamazol 2% vaginálny krém sa používa pri nasledovných indikáciách:

- vaginálna mykóza (plesňové ochorenie pošvy) a zápal pošvy vyvolaný choroboplodnými hubami (zvyčajne kvasinkami),
- výtok z pošvy podmienený infekciou (zvyčajne kandidou),
- zápal vonkajších rodidiel (vyvolaný kandidou).

Vyššie uvedené indikácie sa prejavujú svrbením a/alebo bodaním či pálením, často sprevádzané žltobielym výtokom. Môže sa tiež objaviť sčervenenie a zdurenie vonkajších rodidiel a vaginálneho otvoru. Zápal s lokálnymi príznakmi nemá žiadne sekundárne účinky, negatívne ovplyvňuje celkový pocit pacientky a jej pracovnú výkonnosť. Tento stav je charakterizovaný akútnym nástupom príznakov, ktoré sa zhoršujú postupne alebo sa vyskytnú náhle s väčšou intenzitou.

- zápal žalúďa a predkožky (vyvolaný kandidou).

Sexuálny partner, u ktorého sa vyskytne zápal žalúďa a predkožky vyvolaný kvasinkami má tiež podstúpiť lokálnu liečbu. Prejavuje sa sčervením, svrbením a výtokom.

Pri zápale pošvy vyvolanom trichomonádami (prejavuje sa zdurením a opuchom pošvy, zapáchajúcim hnisavým výtokom a bolesťou pri pohlavnom styku) je potrebné pred použitím krému navštíviť lekára. Liečba infekcie vyvolanej trichomonádami si vyžaduje súbežnú liečbu vhodnými antibiotikami podľa odporúčania ošetrojúceho lekára.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE Jenamazol 2%

Nepoužívajte Jenamazol 2%

- keď ste alergický (precitlivенý) na klotrimazol, cetylstearylalkohol alebo na niektorú z ďalších zložiek Jenamazolu 2%.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Jenamazolu 2%

Pri dokázanej infekcii vyvolanej *Trichomonas vaginalis* je nutná súbežná liečba perorálne podávanými antibiotikami, a to aj u sexuálneho partnera.

Sexuálny partner má tiež podstúpiť lokálnu liečbu, a to nielen v prípade príznakov infekcie, akými sú svrbenie a zápal. Liečba oboch sexuálnych partnerov predchádza vzniku novej opakovanej infekcie (reinfekcie).

Počas liečby nepoužívajte tampóny.

Liečbu nie je vhodné začať tesne pred menštruáciou alebo v priebehu menštruácie.

Jenamazol 2% vaginálny krém môže znížiť účinnosť a bezpečnosť ochranných antikoncepčných prostriedkov na báze gumy (prezervatív, pesar). Tento účinok je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Cetylstearylalkohol môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Používanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte o to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Používanie Jenamazol 2% s jedlom a nápojmi

Nevzťahuje sa.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. O použití lieku v prvých troch mesiacoch tehotenstva a v období dojčenia musí rozhodnúť lekár.

Jenamazol 2% vaginálny krém možno použiť na ošetrovanie pôrodných ciest v posledných 4-6 týždňoch tehotenstva. Počas tehotenstva sa má vaginálny krém zavádzať bez použitia aplikátora.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Jenamazol 2% vaginálny krém nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. AKO POUŽÍVAŤ Jenamazol 2%

Vždy používajte Jenamazol 2% presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka Jenamazol 2% je:

1 aplikátor s vaginálnym krémom (asi 5 g), ktorý sa má zaviesť do pošvy večer pred spaním tri po sebe nasledujúce dni.

Vaginálny krém sa má zaviesť do pošvy čo najhlbšie večer pred spaním.

Vaginálny krém sa zavádza do pošvy pomocou aplikátora.

Návod na použitie aplikátora

1. Vytiahnite piest na doraz.
2. Otvorte tubu. Priložte aplikátor k tube a naplňte ho opatrným vytláčaním tuby.
3. Odpojte aplikátor od tuby. Zaveďte aplikátor čo najhlbšie do pošvy. Zatlačte piest až na doraz, čím úplne vyprázdnete obsah aplikátora do pošvy. Najlepšia poloha na zavádzanie vaginálneho krému je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami.
4. Aplikátor vytiahnite a znehodnoťte.

Zápal vonkajších rodidiel a zápal žalud'a a predkožky

Najčastejšie sa Jenamazol 2% vaginálny krém nanáša 2 až 3 krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve (zvyčajne postačuje asi 1/2 centimetra krému na plochu veľkosti dlane). Zvyčajná dĺžka liečby je 1 - 2 týždne.

Liek je vhodný pre dievčatá od 12 rokov.

Ak použijete viac Jenamazol 2% ako máte

Prípady predávkovania nie sú známe.

Ak nedopatrením vaginálny krém požije dieťa, oznámte to lekárovi alebo najbližšej službe prvej pomoci v nemocnici.

Ak zabudnete použiť Jenamazol 2%

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Jenamazol 2% môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky klotrimazolu, liečiva obsiahnutého vo vaginálnom kréme Jenamazol 2%, sú nasledovné:

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania: alergické reakcie (synkopa (mdloba), hypotenzia (nizky tlak krvi), dýchavičnosť, tráviace ťažkosti), bolesť.

Poruchy kože a podkožného tkaniva: svrbenie, vyrážka.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ Jenamazol 2%

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Jenamazol 2% vaginálny krém po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nepoužívajte Jenamazol 2% ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárniko ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Jenamazol 2% vaginálny krém obsahuje

- Liečivo je klotrimazol. 1 g vaginálneho krému obsahuje 20 mg klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú sorbitani stearas (sorbitanstearát), polysorbatum 60 (polysorbát 60), cetaceum (vorvaňovina), alcohol cetylicus et stearylicus (cetylalkohol a stearyalkohol), alcoholum benzylicus (benzylalkohol), octyldodecanolum (oktyldodekanol), aqua purificata (čistená voda).

Ako vyzerá Jenamazol 2% a obsah balenia

Jenamazol 2% vaginálny krém je jemný biely krém.

Obsah balenia: 20 g krému v hliníkovej tube s polypropylénovým uzáverom so závitom, 3 aplikátory v papierovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Quintessence s.r.o.

Dýšinská 246, 109 00, Praha 10, Horní Měcholupy, Česká republika

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 04/2015.