

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### JENAMAZOL 2%

vaginální krém

(Clotrimazolium)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek JENAMAZOL 2% musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je JENAMAZOL 2% a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete vaginální krém JENAMAZOL 2% používat.
3. Jak se JENAMAZOL 2% používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak JENAMAZOL 2% uchovávat.
6. Další informace.

### 1. CO JE PŘÍPRAVEK JENAMAZOL 2% A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

#### Charakteristika

Jenamazol 2%, vaginální krém, je širokospektré antimykotikum, působící proti řadě choroboplodných houbovitých mikroorganismů, včetně dermatofytů, kvasinek a plísní. Navíc působí proti bičíkovci poševnímu (*Trichomonas vaginalis*) a některým druhům bakterií.

#### Indikace

*Následující indikace s uvedenými příznaky je pacientka schopna si diagnostikovat sama:*

- vaginální mykóza nebo záněty pochvy vyvolané choroboplodnými houbami (obvykle kvasinkami);
- poševní výtok podmíněný kvasinkovou infekcí (obvykle *Candidou*);
- kandidový zánět vulvy.

Hlavními příznaky výše uvedených indikací je svědění a/nebo bodání či pálení často provázené žluto-bílým výtokem většinou bez zápachu. Může dojít i ke zduření a zarudnutí v okolí vulvy a vaginálního otvoru. Zánět s lokálními příznaky, který nemá žádné sekundární účinky, ovlivňuje nepříznivě celkový dobrý pocit pacienta a jeho pracovní výkon. Tento stav je charakterizován akutním nástupem příznaků, které se zhoršují postupně nebo se vyskytnou náhle s větší intenzitou.

- kandidový zánět žaludu pohlavního údu (balanitida)

Sexuální partner, u kterého se objeví zánět žaludu vyvolaný kvasinkami, by měl také podstoupit léčbu. Tuto indikaci je muž schopen si diagnostikovat sám. V nejlehčí a nejtypičtější formě se projevuje zarudnutím, svěděním, páchnoucím výtokem z předkožkového vaku.

*Při následujících příznacích by přípravek měla pacientka užívat pouze po poradě s lékařem:*

- pokud se výše uvedené příznaky vyskytnou u pacientky poprvé,
- pokud se mykotické infekce stejného druhu vyskytnou více než 4x v posledních 12ti měsících,
- příznaky odlišné od výše uvedených (nečekané krvácení nebo krvavý výtok, zápachající, hnisavý a/nebo vodový výtok, vředy, puchýře nebo bolest v genitální oblasti, bolest pánve nebo bolest při močení, horečka nebo zimnice).

Při léčbě infekce vyvolané trichomonádami (*Trichomonas vaginalis*) je nutná současná léčba vhodnými antibiotiky podle doporučení ošetřujícího lékaře.

Ozdravení porodních cest v posledních 4-6 týdnech těhotenství.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE JENAMAZOL 2% POUŽÍVAT**

Přípravek se nesmí používat při přecitlivělosti vůči klotrimazolu nebo na některou složku krémového základu.

Přípravek by se neměl používat u dívek do 12 let.

V těhotenství (např. při ozdravení porodních cest v posledních 4-6 týdnech těhotenství) a v období kojení musí o vhodnosti léčby přípravkem Jenamazol 2% rozhodnout a případné zavedení v těhotenství provést lékař.

Léčba by neměla být prováděna během menstruace, popřípadě by měla být ukončena ještě před jejím začátkem.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Bez porady s lékařem nepoužívejte současně žádné volně prodejné přípravky pro místní léčbu svého onemocnění. Pokud Vám bude lékař předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že používáte JENAMAZOL 2%, vaginální krém.

### **Těhotenství a kojení**

V těhotenství (např. při ozdravení porodních cest v posledních 4 – 6 týdnech a v období kojení) musí o vhodnosti léčby přípravkem JENAMAZOL 2% rozhodnout a případné zavedení vaginálního krému v těhotenství provést lékař.

## **3. JAK SE JENAMAZOL 2% POUŽÍVÁ**

Obsah 1 aplikátoru vaginálního krému (asi 5 g) se zavádí každý večer 3 po sobě následující dny.

Kandidový zánět vulvy/Kandidový zánět žaludu (balanitida):

Jenamazol 2%, vaginální krém se tence nanese na postižené oblasti (na zevní pohlavní orgány až ke konečníku u žen, na žalud a předkožku u mužů) 2-3krát denně a vetře se. Normální doba léčby je 1-2 týdny.

V případě potřeby lze léčbu zopakovat.

Protože obvykle jsou postižené jak vagína, tak i vulva, kombinovaná léčba (léčba obou těchto oblastí) by měla probíhat současně.

Léčba by neměla probíhat během menstruace, ale měla by skončit do začátku menstruace.

Přípravek by se neměl používat u dívek do 12 let.

Při léčbě přípravkem Jenamazol 2% během těhotenství musí aplikaci provádět lékař.

Vaginální krém by měl být večer zaveden do pochvy tak hluboko, jak je to jen možné. Aplikace krému se nejlépe docílí v poloze na zádech s lehce nataženými nohama.

### **Způsob použití**

Zavedení vaginálního krému pomocí aplikátoru:

1. Umyjte si pečlivě ruce
2. Aplikátor vyjměte z balení. Tyčinku vytáhněte z aplikátoru nadoraz.
3. Otevřete tubu. Připojte aplikátor k tubě, držte je pevně u sebe a naplňte aplikátor opatrným mačkáním tuby.
4. Odpojte aplikátor od tuby. Zaveďte aplikátor do pochvy tak hluboko, jak je to možné (nejsnadněji vleže na zádech) a vyprázdněte obsah do pochvy tlačáním pístu.
5. Vyndejte aplikátor a znehodnoťte ho.

### **Předávkování**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem

### **Upozornění**

Jenamazol 2% vaginální krém může snížit bezpečnost antikoncepčních metod, např. při užití spermicidních přípravků, kondomu a nebo pesaru. Tento vliv je dočasný a přetrvává pouze v době léčby.

Léčení nemá být prováděno těsně před nebo během menstruace.

Sexuální partner by měl také podstoupit léčbu, a to nejen pokud má příznaky infekce, např. svědění, zánět. Léčba obou sexuálních partnerů předchází vzniku opakované infekce (reinfekce).

Při zhoršení příznaků vyhledejte lékaře a konzultujte s ním další léčbu.

Léčba jedním balením vaginálního krému JENAMAZOL 2% (3 dny) je obvykle dostačující k odstranění mykotické infekce. Pokud je to ale nutné, je možné cyklus ještě jednou opakovat.

Příznaky se obvykle podstatně zlepší po 3-4 dnech od zahájení terapie a vyřeší se kompletně krátce poté. Pokud se vnější příznaky infekce úplně neodstraní po dokončení terapie, je nutné vyhledat lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i JENAMAZOL 2%, nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně se mohou vyskytnout místní reakce jako je např. pálení, bodavé pocity nebo zarudnutí a svědění sliznice.

O výskytu těchto nebo jiných neobvyklých reakcí informujte svého lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

## **5. JAK JENAMAZOL 2% UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek JENAMAZOL 2% nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce i tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co JENAMAZOL 2% obsahuje**

Léčivou látkou je: Clotrimazolum 0,02 g v 1 g vaginálního krému, obsah aplikátoru (asi 5 g krému) odpovídá 0,1 g Clotrimazolum.

Pomocnými látkami jsou: sorbitan-stearát, polysorbát 60, vorvaňovina, cetylstearylalkohol, benzylalkohol, oktyldodekanol, čištěná voda.

### **Jak přípravek JENAMAZOL 2% vypadá a co obsahuje toto balení**

Tuba s 20 g vaginálního krému a 3 aplikátory.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Quintessence s.r.o.

Tenisová 845/6, 102 00 Praha 10

Česká republika

Tel. +42 606499073

E-mail: ganev@quintessence.cz

### **Výrobce**

WAKE s.r.o.

Arbesova 797/III

Rokycany

Česká republika

### **Datum poslední revize**

16.9.2009