

Příbalová informace: informace pro uživatele

JENAMAZOL 20 mg/g vaginální krém clotrimazolium

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Jenamazol a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Jenamazol používat.
3. Jak se Jenamazol používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Jenamazol uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Jenamazol a k čemu se používá

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

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.

Příznaky se obvykle podstatně zlepšují 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.

Při následujících příznacích by přípravek měla pacientka používat 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, zapáchající, 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 používat

Nepoužívejte Jenamazol

- jestliže jste alergický(á) na klotrimazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u dívek do 12 let.

Upozornění a opatření

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).

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

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

Jenamazol obsahuje cetylstearylalkohol, může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida).

Další léčivé přípravky a Jenamazol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Bez porady s lékařem nepoužívejte současně žádné volně prodejné přípravky pro místní léčbu svého onemocnění.

Jenamazol snižuje účinek některých antibiotik (amfotericinu a ostatních polyenových antibiotik, např. nystatinu nebo natamycinu).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

3. Jak se Jenamazol 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 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. Obvyklá doba léčby je 1-2 týdny.

Léčba jedním balením vaginálního krému Jenamazol (3 dny) je obvykle dostačující k odstranění mykotické infekce. 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 těsně před nebo během menstruace, ale měla by skončit do začátku menstruace.

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 nataženýma nohama.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek se nesmí používat u dívek do 12 let.

Způsob použití 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.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Jenamazol, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

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 tento přípravek 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.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Jenamazol uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce i tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Jenamazol obsahuje

Léčivou látkou je klotrimazol 1 g vaginálního krému obsahuje clotrimazol 20 mg, obsah aplikátoru (asi 5 g krému) odpovídá clotrimazol 100 mg.

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

Jak Jenamazol vypadá a co obsahuje toto balení

Jenamazol je bílý, jemný, homogenní krém.

Balení obsahuje tubu s 20 g vaginálního krému a 3 aplikátory.

Držitel rozhodnutí o registraci

QUINTESENCE s.r.o.

Dýšinská 246

109 00 Praha 10

Česká republika

Výrobce

VH Pharma a.s., Arbesova 797, 337 01 Rokycany, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 7. 2021