

## Příbalová informace: informace pro pacientku

### COTYLENA 100 mg vaginální tablety clotrimazolium

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

Vždy použijte 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 4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

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

#### 1. Co je COTYLENA a k čemu se používá

##### Co je COTYLENA

Klotrimazol, léčivá látka přípravku COTYLENA 100 mg vaginální tablety, je širokospektré antimykotikum, což je látka, která zabíjí růst a množení buněk houbovitých mikroorganismů, např. kvasinek, plísní a řady dalších, stejně jako některých bakterií.

##### K čemu se COTYLENA používá

COTYLENA je přípravek určený k léčbě kvasinkových (zejména rodu *Candida*) či plísnových infekcí pochvy.

Kvasinkové infekce se projevují následujícími příznaky:

- výtok z pochvy (bělavý hrudkovitý, bez zápachu)
- svědění a/nebo zarudnutí v oblasti pochvy a vulvy (zevních rodidel)
- pálení pochvy nebo vulvy
- otok a bolestivost tkání pochvy a vulvy

Tyto infekce nejčastěji vznikají v důsledku antibiotické léčby, v souvislosti s onemocněním cukrovkou, nadměrnou konzumací sladkostí, při užívání hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenů, po koupeli ve znečištěné vodě nebo mohou vzniknout při nošení neprodyšného a těsného spodního prádla.

Na doporučení lékaře se přípravek používá k léčbě dalších infekcí, např. vaginálního výtoku způsobeného prvokem *Trichomonas vaginalis* (jako pomocná léčba při současně probíhající kvasinkové infekci) a jinými bakteriemi citlivými na klotrimazol.

Výtok při infekci způsobené prvokem *Trichomonas vaginalis* je většinou hojný, řídký/vodnatý, zpěněný, žlutozelenavý, a často spojený s bolestí v podbříšku, na rozdíl od kvasinkových infekcí rodu *Candida*, u kterých je výtok bělavý, hrudkovitý, tvarohovitý a bez zápachu, doprovázený svěděním a pálením poševní sliznice a vulvy.

Pokud si nejste jistá, zda máte kvasinkovou infekci, konzultujte léčbu tímto přípravkem ještě před jejím zahájením se svým lékařem.

Pokud se do 4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek je určen pro ženy a dívky od 12 let.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete COTYLENA používat**

### **Nepoužívejte COTYLENA**

– jestliže jste přecitlivělá na klotrimazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

### **Upozornění a opatření**

COTYLENA nepoužívejte a navštivte co nejdříve svého lékaře, pokud máte některý z následujících příznaků:

- horečku (teplotu 38 °C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbřišku
- bolesti zad
- zapáchající nebo hnisavý vaginální výtok
- nevolnost
- vaginální krvácení
- pálení při močení nebo jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem

Před použitím přípravku COTYLENA se poraďte se svým lékařem:

- jestliže se u Vás objevila infekce poprvé
- jestliže se vaginální mykotická infekce u Vás vyskytla více než 2x v posledních 6 měsících
- pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí (neboť opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění, včetně cukrovky nebo infekce HIV)
- jestliže jste Vy nebo Váš partner někdy onemocněli pohlavně přenosným onemocněním
- jestliže jste mladší 16 let nebo starší 60 let
- jestliže užíváte určitá antibiotika (amfotericin B, nystatin, natamycin)

**!!** Při současném postižení stydkých pysků a přilehlé oblasti a rovněž při přítomnosti příznaků infekce nebo zánětlivých změn na žaludu a předkožce partnera (zarudnutí a svědění žaludu a předkožky, případně páchnoucí výtok z předkožkového vaku), je nutno léčbu doplnit místním ošetřením krémem COTYLENA 10 mg/g, a to u obou partnerů současně, aby se předešlo vzájemné reinfekci.

Při léčbě se doporučuje vyhnout se pohlavnímu styku, aby nedošlo k přenosu infekce na partnera.

Tento přípravek může snížit účinnost pryžových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary. Je to způsobeno pomocnými látkami, které COTYLENA obsahuje.

### **Děti a dospívající**

COTYLENA není určen pro děti do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek COTYLENA**

Klotrimazol snižuje účinek amfotericinu B a dalších polyenových antibiotik (nystatinu a natamycinu).

Pokud užíváte výše uvedená antibiotika, poraďte se před použitím přípravku COTYLENA se svým lékařem.

### **Těhotenství a kojení**

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

O použití přípravku v těhotenství (zejména v prvních třech měsících) a v období kojení musí rozhodnout lékař.

Pokud lékař používání přípravku ve 2. nebo 3. trimestru (tj. 4.-9. měsíci) těhotenství doporučí, je třeba vaginální tablety zavádět bez aplikátoru.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek COTYLENA nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se COTYLENA používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování**

Doporučená dávka přípravku je jedna vaginální tableta denně (nejlépe večer) po dobu 6 po sobě jdoucích dnů.

#### **Jak se přípravek používá?**

Vaginální tablety zavádějte pomocí přiloženého aplikátoru co možná nehlouběji do pochvy. Tablety se zavádějí nejlépe vleže na zádech s mírně pokrčenými nohama.

Pokud užíváte tablety na doporučení lékaře ve druhém nebo třetím trimestru (4.-9. měsíci) těhotenství, nepoužívejte k zavádění tablet aplikátor.

Léčba nesmí být přerušena, a musí být tedy zahájena tak, aby byla ukončena před začátkem menstruace.

#### Upozornění:

V případě suché vaginální sliznice se nemusí vaginální tableta úplně rozpustit a můžete na svém prádle pozorovat například pevné kousky zbytků tablety. V tomto případě namísto léčby vaginálními tabletami má být zahájena léčba vaginálním krémem COTYLENA 10 mg/g

### **Zavádění vaginálních tablet pomocí aplikátoru**



1. Vytáhněte píst aplikátoru, dokud se nezastaví. Vyjměte vaginální tabletu z blistru a umístěte ji do aplikátoru.



2. Položte se na záda, mírně pokrčte nohy a opatrně zaveďte konec aplikátoru s tabletou co možná nehlouběji do pochvy. Zmáčkněte píst, aby aplikátor umístil tabletu do pochvy.



3. Aplikátor je určen k opakovanému použití, a proto musí být po každém použití očištěn pod tekoucí horkou vodou (nikoli vroucí). Vyjměte píst z aplikátoru a očištěte aplikátor i píst. Poté je osušte čistým kusem látky a sestavte znovu dohromady.

### **Zavádění vaginálních tablet bez aplikátoru**



Vaginální tabletu zaveďte čistým prstem co možná nejhluběji do pochvy.

### **Jak dlouho se COTYLENA používá?**

Při zánětech pochvy vyvolaných kvasinkami či plísněmi obvykle dostačuje šestidenní léčba. Pokud je to nutné, může léčba pokračovat ještě dalších šest dní.

Obecně příznaky zánětu pochvy vyvolané choroboplodnými mikroby (např. svědění, výtok, pocity pálení) výrazně ustoupí během prvních 4 dní od zahájení léčby.

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás příznaky nezlepší po 4 dnech léčby nebo pokud se příznaky během používání tohoto přípravku zhorší.

Bez porady s lékařem přípravek nepoužívejte déle než 6 dní.

*Pokud máte pocit, že účinek přípravku COTYLENA je příliš silný nebo naopak příliš slabý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.*

### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek COTYLENA**

Pokud jste zapomněla večer zavést COTYLENA, můžete nahradit zapomenutou dávku následující ráno.

### **Jestliže jste přestala používat přípravek COTYLENA**

K zajištění plného léčebného úspěchu je nutno dodržovat předepsané dávkování a nepřerušit léčbu po odeznění příznaků. Příznaky onemocnění by se mohly vrátit a/nebo zhoršit.

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 přípravek COTYLENA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacientku ze 100):

projevy reakcí z přecitlivělosti (např. pálení, bodavé pocity, zarudnutí) v místě léčby a přilehlých oblastech kůže

### **Co máte dělat při výskytu nežádoucích účinků?**

O výskytu nežádoucích účinků informujte svého lékaře, který rozhodne o případné léčbě.

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak COTYLENA uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. 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 COTYLENA obsahuje**

Léčivá látka je clotrimazolum. Jedna vaginální tableta obsahuje clotrimazolum 100 mg.

Dalšími složkami jsou:

monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 80, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová 95%, kyselina adipová.

#### **Jak přípravek COTYLENA vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé podlouhlé vaginální tablety.

6 vaginálních tablet a aplikátor

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

#### **Výrobce**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 6. 2022**