

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLINDAX **100 mg ovuli vaginali** clindamicina Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Clindax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Clindax
3. Come usare Clindax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clindax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Clindax e a cosa serve

Il nome del medicinale è Clindax 100 mg ovuli vaginali. Viene chiamato Clindax in questo foglio.

Clindax è un ovulo vaginale semisolido, ovvero una supposta vaginale. Introdotto nella vagina, rilascia un medicinale chiamato clindamicina fosfato. Questo appartiene alla categoria degli antibiotici.

Clindax è usato nel trattamento di una infezione batterica della vagina chiamata vaginosi batterica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Clindax

Non usi Clindax:

- se è allergico alla clindamicina, ad un altro antibiotico chiamato lincomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha sofferto precedentemente di infiammazioni al colon (coliti) durante l'assunzione di antibiotici.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di usare Clindax

- se soffre di diarrea o se generalmente presenta diarrea quando prende antibiotici
- se ha una storia di malattia infiammatoria intestinale come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa

Se sviluppa diarrea grave o prolungata oppure con tracce di sangue durante o dopo l'uso di Clindax, informi immediatamente il medico, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento. Potrebbe trattarsi di un segno di infiammazione intestinale (*colite pseudomembranosa*), che può manifestarsi a seguito del trattamento con antibiotici.

Consulti il suo medico per sapere se può usare il medicinale nei seguenti casi:

- se soffre di problemi ai reni, al fegato o al sistema immunitario
- se ha meno di 16 anni o più di 65 anni.

Come per tutte le infezioni vaginali, i rapporti sessuali durante il trattamento con Clindax non sono raccomandati. Clindax può ridurre l'efficacia di preservativi e diaframmi. Non consideri efficaci i preservativi o i diaframmi contraccettivi durante l'uso del medicinale per le 72 ore successive al trattamento.

L'uso di altri prodotti vaginali quali tamponi o lavande (lavaggi vaginali), durante il trattamento con gli ovuli, non è raccomandato.

Bambini

Clindax non deve essere usato nei bambini sotto i 16 anni di età.

Altri medicinali e Clindax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per rilassare i muscoli poiché Clindax può aumentare l'azione di tali medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di Clindax nei primi tre mesi di gravidanza non è raccomandato, poiché non vi sono prove sufficienti della sua sicurezza.

Se è incinta, Clindax deve essere usato soltanto dopo un consulto accurato con il medico che deciderà se questo trattamento è adatto a lei.

Se sta allattando al seno, il medico deciderà se Clindax è adatto a lei poiché il principio attivo può passare nel latte materno.

Anche se è improbabile che un lattante possa assumere una quantità consistente del principio attivo attraverso il latte che beve, se il bambino manifesta diarrea con tracce di sangue o mostra qualunque segno di malessere, informi immediatamente il medico. Se ciò accade, deve interrompere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non è probabile che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Clindax

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non utilizzi il prodotto se le strip contenenti gli ovuli vaginali sono strappate, aperte o non completamente sigillate.

Bisogna fare attenzione che l'ovulo non si surriscaldi, perché il calore può ammorbidirlo e deformarlo.

La dose raccomandata per questo medicinale è un ovulo da introdurre nella parte alta della vagina ogni

sera, prima di andare a dormire, per tre sere consecutive. Dopo l'inserimento, l'ovulo si scioglierà e scomparirà.

Inserimento:

- Rimuova l'ovulo dall'involucro.
- Si ponga sdraiata sulla schiena, raccogliendo le ginocchia al petto.
- Inserisca l'ovulo nella vagina con la punta del terzo dito (medio), il più profondamente possibile, senza causare fastidio.

Si lavi sempre le mani prima e dopo aver inserito gli ovuli.

Se usa più Clindax di quanto deve

Contatti il medico. Non usi nessun altro ovulo finché non glielo dirà il medico.

Se dimentica di usare Clindax

Se si rende conto di aver dimenticato di usare l'ovulo solo con poche ore di ritardo, lo usi subito.

Se è quasi l'ora dell'ovulo successivo, non consideri l'ovulo dimenticato. Assuma il successivo ovulo all'ora abituale.

Continui ad assumere gli ovuli all'orario previsto.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ingoia Clindax

Se l'ovulo viene ingerito o ingoiato contatti il medico. È improbabile che gli ovuli causino danni, ma il medico sarà in grado di darle consigli su cosa fare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comunichi immediatamente al suo medico se:

- sviluppa diarrea grave, persistente o con tracce di sangue (che può essere associata a dolore di stomaco o febbre). Si tratta di un effetto indesiderato non comune, che può verificarsi dopo il trattamento con gli antibiotici e può essere un segno di grave infiammazione intestinale o di infiammazione del rivestimento del grande intestino (colite pseudomembranosa).
- manifesta reazioni allergiche o reazioni cutanee molto gravi. Questi effetti indesiderati sono molto rari.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni fungine, infezione da lieviti
- mal di testa
- dolore allo stomaco, diarrea, nausea (sensazione di malessere)
- prurito (al sito diverso da quello di applicazione)
- candidosi vaginali, fastidio alla vagina, patologie vaginali.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito
- eruzione cutanea
- dolore all'addome superiore o alla schiena
- febbre o brividi, sensazione di star male (malessere)
- minzione dolorosa, sangue nelle urine, urine opache o maleodoranti, aumento della frequenza e dell'urgenza di urinare

- infezioni vaginali, perdite vaginali, irregolarità del ciclo mestruale
- dolore (al sito di applicazione), prurito, gonfiore localizzato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clindax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulle strip dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clindax

- Il principio attivo è la clindamicina fosfato. Ciascun ovulo contiene clindamicina fosfato equivalente a 100 mg di clindamicina.
- Gli altri componenti sono i gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Clindax e contenuto della confezione

Clindax è un ovulo di colore da biancastro a giallastro. È disponibile in strip bianche in PVC-PE contenenti 3 ovuli, confezionate in un astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmitalia S.r.l.
Viale Alcide De Gasperi 165/B
95127 Catania - Italia

Produttore

Help S.A., Pedini Ioanninon, Ioannina 45500, Grecia

LAVIPHARM S.A., Agias Marinas str. PO 59, Paiania 19002, Attiki, Grecia

QUALIMETRIX S.A., 579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi, Athens 15343, Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Clindamycin Terix

Polonia: Clindavag

Svezia: Klindamycin Evolan

Germania: Clindamycin Aristo 100 mg Vaginalzäpfchen

Spagna: Clindamicina Aristo 100 mg óvulo

Italia: Clindax

Romania: Ovyx 100mg ovule

Belgio: Yenlip 100mg (pessaries/ovules/vaginalzapfchen)

Lussemburgo: Yenlip 100mg pessaries

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco