Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PIROLAM INTIMA Vag, 500 mg, tabletka dopochwowa

Clotrimazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pirolam Intima Vag i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam Intima Vag
3. Jak stosować lek Pirolam Intima Vag
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pirolam Intima Vag
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pirolam Intima Vag i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Pirolam Intima Vag jest klotrymazol, który należy do grupy leków zwanych imidazolami. Ma szeroki zakres działania przeciwgrzybiczego, to znaczy niszczy grzyby i hamuje ich wzrost. Jest skuteczny wobec drobnoustrojów takich jak: dermatofity, drożdżaki i pleśnie.

Lek Pirolam Intima Vag stosuje się w leczeniu zakażeń pochwy i sromu (żeńskich zewnętrznych narządów płciowych) wywołanych przez mikroorganizmy, takie jak grzyby (zazwyczaj *Candida*), wrażliwe na klotrymazol.

Lek przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat.

Drożdżyca (grzybica) pochwy to, występujące co jakiś czas u kobiet, zakażenie wywołane przez grzyb o nazwie *Candida*. Grzyb ten występuje m.in. na skórze oraz w pochwie i w pewnych przypadkach może stać się patogenny.
Zakażenia grzybicze pochwy pojawiają się, gdy zostanie zaburzona naturalna równowaga w organizmie przez takie czynniki jak: stosowanie antybiotyków, niektórych leków przeciwcukrzycowych, środków antykoncepcyjnych, uszkodzenia pochwy oraz ogólne osłabienie organizmu. Następuje wtedy zwiększenie ilości drożdżaków i rozwój zakażenia pochwy.

Najczęstszymi objawami zakażenia pochwy są:
- swędzenie w pochwie oraz wokół niej;
- ból i pieczenie, pogarszające się w wyniku tarcia i drapania; dodatkowo mocz może pogłębiać te objawy w wyniku podrażnienia tkanek;
- upławy (biała, bezwonna wydzielina z pochwy), które nasilają się zwykle przed menstruacją.

Zakażenia pochwy mogą się powtarzać. Aby temu zapobiec, należy przestrzegać kilku zasad:
- myć i osuszać okolice pochwy w delikatny sposób, aby uniknąć podrażnień;

- unikać noszenia ciasnych ubrań;
- nosić bawełnianą bieliznę, zamiast rajstop nosić pończochy;
- unikać stosowania perfumowanych mydeł i dezodorantów do higieny intymnej oraz płynów do kąpieli;
- często wymieniać tampony, ponieważ nasiąknięty krwią tampon jest idealną pożywką dla rozwoju drożdżaków.

Podczas współżycia płciowego może dojść do uszkodzenia delikatnej tkanki i zaostrzenia grzybicy, może także dojść do zarażenia partnerki (niekiedy u mężczyzn infekcja przebiega bez objawów, więc partner może nie wiedzieć o swojej chorobie), może również dojść do zarażenia partnera grzybicą. W takim przypadku partner powinien również poddać się leczeniu przeciwgrzybiczemu.

Nie należy samodzielnie stosować leku jeśli inne doustne leki przeciwgrzybicze były nieskuteczne podczas leczenia obecnej infekcji.

Należy zapoznać się z informacjami w punkcie 2 ulotki, o tym w jakich sytuacjach należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Pirolam Intima Vag.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam Intima Vag

Kiedy nie stosować leku Pirolam Intima Vag
Jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na klotrymazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirolam Intima Vag należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- gdy do zakażeń pochwy doszło po raz pierwszy,
- zakażenia pochwy w pierwszym trymestrze ciąży
- gdy wystąpiły co najmniej 4 przypadki zakażeń w ciągu ostatniego roku,
- w przypadku gorączki 38°C lub wyższej,
- gdy pacjentka odczuwa ból w dolnej części brzucha, ból pleców,
- w przypadku cuchnących upławów,
- w przypadku nudności,
- gdy występuje krwawienie z pochwy i (lub) ból w ramionach.

Nie należy stosować leku Pirolam Intima Vag w trakcie miesiączki. Należy zakończyć stosowanie tego leku przed rozpoczęciem krwawienia miesiączkowego.

W trakcie stosowania leku Pirolam Intima Vag nie należy stosować tamponów, płukania pochwy, środków plemnikobójczych lub innych produktów do stosowania dopochwowego.

Podczas stosowania leku Pirolam Intima Vag należy unikać stosunków płciowych, ponieważ infekcja może być przeniesiona na partnera seksualnego.
Partner seksualny powinien jednocześnie zostać poddany miejscowemu leczeniu, jeżeli występują u niego objawy, takie jak świąd i stan zapalny, które mogą świadczyć o zakażeniu drożdżakami. Leczenie partnerów seksualnych może pomóc w zapobieganiu ponownej infekcji.

Skuteczność antykoncepcyjna lateksowych środków antykoncepcyjnych, takich jak prezerwatywy i krążki dopochwowe, może być zmniejszona.

Leku Pirolam Intima Vag nie należy połykać.

Dzieci i młodzież
Nie można stosować leku Pirolam Intima Vag u dziewcząt w wieku poniżej 16 lat bez konsultacji z lekarzem.

Lek Pirolam Intima Vag a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, gdy pacjent przyjmuje **takrolimus** lub **syrolimus**, leki stosowane w kontroli odpowiedzi immunologicznej po przeszczepieniu organów.

Możliwe jest zwiększenie stężenia niektórych leków we krwi pacjenta, jeżeli stosowane są jednocześnie z lekiem Pirolam Intima Vag. Jednak jest to mało prawdopodobne w przypadku zastosowania pojedynczej dawki 500 mg. W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania innego leku z lekiem Pirolam Intima Vag, należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek Pirolam Intima Vag może być stosowany w okresie ciąży. Podczas pierwszych 3 miesięcy ciąży, przed zastosowaniem leku Pirolam Intima Vag należy skonsultować się z lekarzem. W ostatnich 4-6 tygodniach ciąży należy szczególnie starannie utrzymywać czystość dróg rodnych.

Karmienie piersią
Lek Pirolam Intima Vag może być stosowany w trakcie karmienia piersią. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Płodność
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu klotrymazolu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Pirolam Intima Vag nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Pirolam Intima Vag

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka
Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat
- Jedna tabletka dopochwowa, głęboko dopochwowo, przed snem.

Lek stosuje się w dawce jednorazowej. Tabletka dopochwowa powinna zostać umieszczona tak głęboko w pochwie, jak to możliwe.

Należy zapewnić wilgotne środowisko pochwy, aby tabletka rozpuściła się całkowicie. W przeciwnym wypadku nierozpuszczone części tabletki mogą wyślizgnąć się z pochwy.

Czas trwania leczenia
Lek Pirolam Intima Vag stosowany jest do leczenia w dawce jednorazowej.

W przypadku braku znaczącej poprawy **po 7 dniach** od zastosowania, należy **skonsultować się z lekarzem** w celu potwierdzenia przyczyny infekcji. W przypadku pogorszenia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Leczenie może być powtórzone. Jednak nawracające zakażenia mogą wskazywać na inną chorobę będącą przyczyną dolegliwości. W przypadku powtarzających się objawów pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie można stosować leku Pirolam Intima Vag u dziewcząt w wieku poniżej 16 lat bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowano z następującą częstością:

Często (częściej niż u 1 na 100 osób):
- uczucie pieczenia sromu i pochwy

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1 000 osób):
- ból brzucha
- swędzenie sromu i pochwy
- rumień sromu i pochwy
- podrażnienie w miejscu podania

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 osób):
- reakcje alergiczne
- obrzęk
- wysypka skórna
- krwawienie z pochwy

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- złuszczanie pochwy
- uczucie dyskomfortu w pochwie
- ból pochwy
- nudności
- pokrzywka
- upławy
- ból

Należy zaprzestać stosowania leku, gdy u pacjenta występują miejscowe działania niepożądane lub reakcje alergiczne (w tym reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk), niskie ciśnienie krwi, duszność i (lub) omdlenie).

Miejscowe działania niepożądane mogą być podobne do objawów choroby. Z tego względu odróżnienie objawów zakażenia od działań niepożądanych wywołanych lekiem może być utrudnione.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pirolam Intima Vag

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pirolam Intima Vag
- Substancją czynną leku jest klotrymazol.
- Każda tabletka dopochwowa zawiera 500 mg klotrymazolu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia ziemniaczana, kwas adypinowy, sodu wodorowęglan, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Pirolam Intima Vag i co zawiera opakowanie
Lek Pirolam Intima Vag 500 mg ma postać tabletki dopochwowej barwy białej, obustronnie wypukłej, o kształcie wydłużonym, z jednej strony zaokrąglonej, z drugiej strony prostej ściętej.
Tabletka o wymiarach: 24,5 mm (długość) x 10,0 mm (szerokość).

Opakowanie: blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierający 1 tabletkę dopochwową.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca
Mako Pharma Sp. z o. o.
ul. Władysława Reymonta 2
05-092 Dziekanów Leśny

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025 r.