

Písomná informácia pre používateľa

Jenamazol 20 mg/g vaginálny krém

klotrimazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Jenamazol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Jenamazol
3. Ako používať Jenamazol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jenamazol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Jenamazol a na čo sa používa

Vaginálny krém Jenamazol obsahuje liečivo klotrimazol. Je to širokospektrálne antimykotikum (látka, ktorá pôsobí proti hubám – kvasinkám a plesniam).

- Používa sa na liečbu gynekologických zápalov pošvy spôsobených hubovitými mikróbmi – kvasinkami a plesňami (predovšetkým rodu *Candida*). Okrem toho pôsobí proti *Trichomonas vaginalis* a ďalej proti infekciám pošvy spôsobených grampozitívnymi mikróbmi, predovšetkým streptokokmi, stafylokokmi a gramnegatívnymi mikróbmi (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).
- Jenamazol sa ďalej používa pri zápaloch vonkajších rodidiel u žien (vulvitída) a podobne pri zápaloch žalud'a a predkožky (balanitída) u mužov (spôsobených kvasinkami rodu *Candida*).

Zápal pošvy a vonkajších rodidiel sa prejavuje svrbením a/alebo bodaním či pálením, často ho sprevádza žltobiely výtok. Môže sa objaviť aj sčervenanie a zdurenie vonkajších rodidiel a pošvového otvoru.

Zápal žalud'a a predkožky sa prejavuje svrbením a výtokom.

Pri zápale pošvy vyvolanom trichomonádami (prejavuje sa zdurením a opuchom pošvy, zapáchajúcim hnिसavým výtokom a bolesťou pri pohlavnom styku) je potrebná súbežná liečba vhodnými antibiotikami podľa odporúčania ošetrojúceho lekára.

Ak sa do 4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Jenamazol

Nepoužívajte Jenamazol

- ak ste alergický na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Jenamazol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri dokázanej infekcii vyvolanej *Trichomonas vaginalis* je nutná súbežná liečba perorálne podávanými antibiotikami (užívajú sa ústami), a to aj u sexuálneho partnera.

Súbežne sa má liečiť aj sexuálny partner, a to nielen v prípade príznakov infekcie, akými sú svrbenie a zápal. Liečbou oboch sexuálnych partnerov sa predchádza opakovanej infekcii (reinfekcii).

Počas liečby nepoužívajte tampóny.

Liečbu nie je vhodné začať tesne pred menštruáciou alebo v priebehu menštruácie. Pred začiatkom menštruácie sa má liečba ukončiť.

Jenamazol môže znížiť účinnosť niektorých antikoncepčných metód na báze latexu, napr. prezervatívu alebo pesaru. Tento vplyv je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Deti

Použitie tohto lieku u detí do 12 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Jenamazol

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zatiaľ sa nezistilo, že by Jenamazol ovplyvňoval účinok iných liekov alebo opačne.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

O použití tohto lieku v prvých troch mesiacoch tehotenstva a v období dojčenia musí rozhodnúť lekár.

Jenamazol sa môže použiť na ošetrovanie pôrodných ciest v posledných 4 – 6 týždňoch tehotenstva. Počas tehotenstva sa má vaginálny krém zavádzať bez použitia aplikátora.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Jenamazol nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Jenamazol obsahuje:

- **cetylalkohol a stearylalkohol**, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu);
- 50 mg **benzylalkoholu** v každých 5 g lieku (jedna dávka), čo zodpovedá 10 mg/g. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

3. Ako používať Jenamazol

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zápal pošvy

Odporúčaná dávka je: obsah 1 aplikátora naplneného Jenamazolom (asi 5 g) sa zavedie čo najhlbšie do pošvy jedenkrát denne – večer pred spaním. Najlepšia poloha na zavádzanie krému je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami. Na každú aplikáciu lieku sa má použiť nový aplikátor. Počas tehotenstva sa Jenamazol môže použiť, musí sa však zavádzať bez použitia aplikátora (pozri vyššie časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Liečba trvá zvyčajne 3 dni. Ak je potrebné, liečbu možno opakovať.

Návod na použitie aplikátora:

1. Vytiahnite piest na doraz.
2. Otvorte tubu. Priložte aplikátor k tube a naplňte ho opatrným vytláčaním krému z tuby.
3. Odpojte aplikátor od tuby. Zavedte aplikátor čo najhlbšie do pošvy. Zatlačte piest až na doraz, čím úplne vytlačíte obsah aplikátora do pošvy. Najlepšia poloha na zavádzanie vaginálneho krému je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami.
4. Aplikátor vytiahnite a zlikvidujte.

Zápal vonkajších rodidiel, zápal žalud'a a predkožky

Jenamazol sa na postihnuté miesta nanáša 2- až 3-krát denne v tenkej vrstve (zvyčajne stačí ½ centimetra krému na plochu veľkosti dlane).

Liečba trvá zvyčajne 1 – 2 týždne.

Aby sa predišlo opakovanej infekcii, majú sa súčasne liečiť obaja sexuálni partneri .

Liečbu nie je vhodné začať tesne pred menštruáciou alebo v priebehu menštruácie. Pred začiatkom menštruácie sa má liečba ukončiť.

Použitie u detí a dospelých

Liek je vhodný pre dievčatá od 12 rokov.

Ak použijete viac Jenamazolu, ako máte

Prípady predávkovania nie sú známe.

Ak náhodou dieťa požije Jenamazol, kontaktujte lekára alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete použiť Jenamazol

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky sú nasledovné:

- svrbenie, vyrážka,
- alergické reakcie – synkopa (mdloba), pokles krvného tlaku, dýchavičnosť a tráviace ťažkosti; bolesť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Jenamazol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Jenamazol obsahuje

- Liečivo je klotrimazol. 1 g vaginálneho krému obsahuje 20 mg klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú sorbitan-stearát, polysorbát 60, vorvanina, cetylalkohol a stearyalkohol, benzylalkohol, oktyldodekanol, čistená voda.

Ako vyzerá Jenamazol a obsah balenia

- Jemný biely krém v hliníkovej tube so skrutkovým polypropylénovým uzáverom a 3 aplikátory.
- Obsah balenia: 20 g

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Quintessence s.r.o.
Dýšinská 246
109 00 Praha 10, Horní Měcholupy
Česká republika

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.