

CLO-GYN® 200

Clotrimazole

Vaginal Suppository

Each CLO-GYN® 200 vaginal suppository contains: Clotrimazole 200 mg

CATEGORY

Antifungal

MECHANISM OF ACTION

It binds to phospholipids in the fungal cell membrane, altering cell wall permeability resulting in loss of essential intracellular elements.

INDICATIONS

Treatment of vulvovaginal candidiasis

PRECAUTIONS TO CONSIDER

- When vaginal suppositories used for self-medication (OTC), consult a health care provider before use if experiencing vaginal itching and discomfort for the first time, frequent vaginal yeast infections (eg, monthly, 3 in 6 months), or exposure to HIV.
- A mild increase in vaginal itching, burning, or irritation may occur with use; a health care provider should be consulted before switching to another agent if patient does not experience complete relief.
- Discontinue use and contact a health care provider if symptoms do not improve in 3 days or last more than 7 days, or if symptoms of a more serious condition occur (eg, abdominal pain, back/shoulder pain, fever, chills, nausea, vomiting, foul-smelling vaginal discharge) or if symptoms return within 2 months.
- If irritation /sensitivity develops, discontinue therapy and institute

appropriate alternative therapy.

- Recurrent vulvovaginal candidiasis may indicate underlying conditions such as diabetes mellitus or immunodeficiency. In cases of complicated infection (including recurrent or severe episodes, infections caused by non-albicans Candida species, pregnancy, or immunocompromised patients) a prolonged treatment course of up to 14 days may be warranted. or appropriate systemic antifungal therapy may be indicated.
- Not effective against Candida glabrata.
- If there is no response to therapy, the course of therapy may be repeated after other pathogens have been ruled out by potassium hydroxide (KOH) smears and cultures.
- Protecting clothing because of possible soiling with vaginal azoles.
- Using hygienic measures to cure infection and prevent reinfection; Wearing cotton panties instead of synthetic underclothes. Wearing only freshly washed underclothes.
- Routine treatment of sexual partner is unnecessary unless male partner is experiencing symptoms of local itching or skin irritation of the penis.
- Understanding that some vaginal products may contain oils that damage latex; avoiding concurrent use of latex products, such as condoms, diaphragms, and cervical caps, during treatment and for 3 days after discontinuing medication.
- Checking with doctor before douching between doses to obtain

recommendation for use and advice for proper procedure.

- Unmedicated tampons may absorb vaginal suppositories and are not recommend for use concurrently with vaginal azole antifungal agents.
- Avoid vaginal intercourse during treatment.
- Compliance with full course of therapy, even if menstruation begins.
- For vaginal use only.

Missed dose

Inserting as soon as possible; not inserting if almost for next dose.

Pregnancy

FDA pregnancy category B

Clotrimazole is minimally absorbed following vaginal administration.

Based on available data, vaginal use of clotrimazole is not associated with an increased risk of adverse pregnancy outcomes.

A decision to use antifungal vaginal agents during the first trimester should be based on risk- benefit status and on advice of the physician.

Vaginal azole therapies with 7-days regimens are recommended in pregnant patients in the second and third trimesters with vulvovaginal candidiasis. Shorter courses of vaginal azoles are less effective.

Breastfeeding

It is not known whether vaginal azoles are distributed into breast milk.

However, problems in humans have not been documented.

Pediatrics

Safety and efficacy have not been established in pediatric patients less than 12 years of age.

Geriatrics

Appropriate studies on the relationship of age to the effects of vaginal azoles have not been performed in the geriatric population. However, no geriatrics-specific problems have been documented to date.

Labor

Vaginal azoles have been shown in some studies to cause dystocia when given through labor.

INTERACTIONS

Drug

Antifungal agents (Vaginal) may diminish the therapeutic effect of Progesterone; Avoid combination.

Clotrimazole may increase the serum concentration of Sirolimus and Tacrolimus; Monitor therapy.

MEDICAL CONSIDERATIONS

Risk-benefit should be considered when the following medical problem exists:

Allergy to azoles.

SIDE EFFECTS

Those indicating need for medical attention

- Incidence less frequent

Vaginal burning, itching, discharge, or other irritation not present before therapy.

- Incidence rare

Hypersensitivity (Skin rash or hives)

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome

- Incidence less frequent or rare

Abdominal or stomach cramps or pain; burning or irritation of penis of sexual partner; headache.

DOSAGE AND DIRECTION

Nonpregnant patients

Intravaginal, 200 mg once a day, preferably at bedtime, for three consecutive days.

Pregnant patients

The three-day regimen is not effective in pregnant women.

STORAGE

Store at controlled room temperature below 30°C. Protect from freezing.

Care should be taken to ensure that the suppository is not heated above 30°C since this may cause softening and deformation. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Each package of CLO-GYN® 200 contains 3 vaginal suppositories and 1 applicator and a patient information leaflet.

REFERENCE

USP DI, 2007, Page: 324-327. Uptodate 2024

Issue date: 09.2025



IRAN NAJO PHARMACEUTICAL COMPANY
www.irannajo.ir
info@irannajo.com
Tel: +9821-88747363 Fax: +9821-88740644

هر شیاف واژینال کلوزین® ۲۰۰ حاوی:

۲۰۰ میلی گرم کلوتریمازول

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمایید.

موارد مصرف

این فرآورده در درمان عفونت‌های قارچی کاندیدا آلبیکس در خانم‌ها استفاده می شود.

راهنمایی های عمومی برای مصرف صحیح دارو

✱ قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

- در صورت حساسیت قبلی در مصرف کلوتریمازول
- در صورت استفاده از داروهای پروژسترون، تاکرولیموس و یا سیرولیموس
- در صورت بارداری (به خصوص سه ماهه اول) و یا شیردهی

✱ در صورت فراموش کردن هر وعده بلافاصله بعد از به یاد آوردن دارو را مصرف کنید. توجه داشته باشید مقدار دارو در یک وعده را دو برابر مصرف ننمایید.

هشدارها

- در اولین بار مصرف این دارو توسط بیمار، تشخیص نیاز مصرف این فرآورده باید توسط پزشک انجام شده باشد.

- اگر برای اولین بار دچار خارش یا سوزش واژن شده‌اید، یا مرتب دچار عفونت قارچی می‌شوید (مثلاً ماهی یک بار یا ۳ بار در ۶ ماه)، یا اگر در معرض بیماری HIV هستید، قبل از مصرف دارو با پزشک مشورت کنید.

- ممکن است با مصرف دارو کمی خارش یا سوزش بیشتر احساس کنید؛ این موضوع معمولاً طبیعی است. اما اگر بهبود کامل پیدا نکردید، قبل از تغییر دارو حتماً با پزشک صحبت کنید.

- در موارد زیر، مصرف دارو را قطع کرده و به پزشک مراجعه کنید:

- عدم بهبودی و یا بدتر شدن بیماری طی ۳ روز و یا اینکه علائم بیش از ۷ روز ادامه داشته باشد.

- در صورت بازگشت علائم طی ۲ ماه و یا مواجهه با ویروس HIV

- در صورتیکه علائم شدیدتری مانند درد شکم، درد پشت یا شانه، تب، لرز، حالت تهوع، استفراغ یا ترشحات بدبو ظاهر شدند.

- در بیماران با عفونت‌های پیچیده (نظیر عفونت های شدید و عود کننده، عفونت با کاندیدیای غیر آلبیکس، بارداری، عفونت در بیماران با نقص سیستم ایمنی) ممکن است دوره درمان طولانی‌تری تا ۱۴ روز، مورد نیاز باشد.

- این فرآورده در برابر کاندیدا گلابرا، موثر نمی باشد.
- در طی دوره درمان برای جلوگیری از آلودگی مجدد، موازین بهداشتی را کاملاً رعایت نمایید. در ضمن مصرف دارو از نوار بهداشتی استفاده کنید و شورت نخی و تازه شسته شده بپوشید.

- درمان شریک جنسی، مگر در موارد خارش موضعی یا تحریک پوست آلت تناسلی ضرورت ندارد.

- محصولات واژینال می‌توانند به لاتکس موجود در کاندوم‌ها و دیافراگم‌ها آسیب برسانند و کارایی آن‌ها در جلوگیری از بارداری کاهش دهند. از وسایل جلوگیری کننده ی پلاستیکی مثل کاندوم تا ۳ روز پس از قطع درمان استفاده نکنید. توصیه می‌گردد از تامپون‌های غیردارویی، همزمان با مصرف این دارو خودداری نمایید.
- قبل از استفاده از دوش واژینال در بین دفعات مصرف این دارو نظر پزشک خود را جویا شوید.

- در صورت بارداری، قبل از استفاده از اپلیکاتور با پزشک خود مشورت نمایید.

- از رابطه جنسی واژینال خودداری کنید.

- ایمنی و اثربخشی این دارو در کودکان کمتر از ۱۲ سال به اثبات نرسیده است.

- دوره درمان را کامل کنید. (حتی در دوره ی قاعدگی)

بارداری و شیردهی

مصرف واژینال کلوتریمازول، جذب ناچیزی دارد، طبق تحقیقات استفاده در بارداری خطر خاصی برای جنین ندارد. ولیکن مصرف این فرآورده در سه ماهه اول بارداری باید فقط با نظر پزشک و پس از بررسی خطرات و فواید صورت گیرد.

در بارداری توصیه می‌گردد از شیاف ۷ روزه استفاده گردد. درمان‌های کوتاه مدت در بارداری (۳روزه) اثربخش نمی‌باشند.

ترشح این دارو در شیر مادر اثبات نشده است ولی از آنجا که جذب بسیار کمی دارد مصرف آن در شیردهی، نگران کننده نمی‌باشد.

عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثر درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، در صورت بروز هریک از اثرات جانبی زیر بلافاصله به پزشک اطلاع دهید.

- **عوارضی که نیازمند توجهات پزشکی می باشند:** عارضه با شیوع کم: سوزش و خارش واژن، ترشحات و

یا دیگر علائمی که قبل از شروع درمان وجود نداشتند عارضه نادر: واکنش های حساسیتی (کهیر، لکه های پوستی)

- **عوارضی که در صورت ادامه دار شدن نیازمند پیگیری و توجهات پزشکی می باشند:**

عارضه با شیوع کم یا نادر: درد یا گرفتگی شکمی، سوزش یا تحریک آلت تناسلی شریک جنسی

مقدار و نحوه مصرف

مقدار مصرف دارو را پزشک تعیین می‌کند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر می باشد:

بیماران غیر باردار

۲۰۰ میلی گرم، یکبار در روز، داخل واژن برای ۳ روز متوالی و آخر شب، استعمال شود.

• بیماران باردار

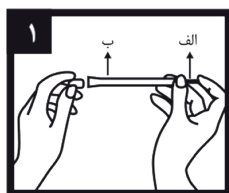
توجه شود که رژیم درمانی ۳ روزه در خانمهای باردار موثر نمی باشد.

روش مصرف

- دستهای خود را با آب و صابون بشویید.

- در اولین بار مصرف، اپلیکاتور را از بسته خارج نموده و دسته اپلیکاتور را تا جایی که امکان پذیر است بکشید.

- شیاف را از روکش پلاستیکی آن در بیاورید و آن را به آرامی در اپلیکاتور وارد نمایید تا حدود یک و نیم سانتی متر از شیاف از اپلیکاتور خارج باشد. **(عکس ۱)**



- اپلیکاتور را تا حد امکان بصورت عمیق در واژن وارد نمایید. جهت این امر به پشت بخوابید و پاها را از هم باز نمایید. اپلیکاتور را در محل واژن ثابت نگه داشته و به آرامی فشار دهید تا شیاف درون واژن قرار گیرد.



- جهت مصرف در شب‌های بعدی اپلیکاتور را با آب گرم و شویندهای صابونی به خوبی بشویید (توجه شود از آب جوش استفاده نشود) و به دقت خشک نمایید.

تداخلات دارویی

از آنجائیکه داروهای ضدقارچ واژینال (مثل کلوتریمازول) می‌توانند اثر پروژسترون را کم کنند، مصرف همزمان ممنوع می‌باشد.

از آنجائیکه کلوتریمازول سطح خونی سیرولیموس و

تاکرولیموس را می‌تواند بالا ببرد، پایش دقیق توسط پزشک باید انجام گردد.

دارو را دور از دسترس اطفال قرار دهید.

شرایط نگهداری

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.

توجه شود که دماهای بالای ۳۰ درجه سانتی گراد، سبب نرم شدن و تغییر شکل شیاف می گردد.

بسته بندی

هر جعبه محتوی ۳ شیاف واژینال کلوزین® ۲۰۰ همراه با یک اپلیکاتور و راهنمای مصرف بیمار می باشد.



ایران ناژو

تهیه شده در لابراتوارهای داروسازی . بهداشتی . آرایشی ایران ناژو

تهران - ایران

www.irannajo.ir

info@irannajo.com

تلفن: ۰۲۱-۸۸۷۴۷۳۶۳+ فکس: ۰۲۱-۸۸۷۴۰۶۴۴+ ۹۸۲۱