

کرم واژینال کلوتریمازول ۱ درصد کلوتریمازول

کرم واژینال کلوتریم ۱ درصد

کلوتریمازول

هر ۱۰۰ گرم کرم واژینال کلوتریم ۱ درصد حاوی کلوتریمازول ۱ گرم

مورد مصرف:

عفونت های قارچی واژینال
راهنمایی های عمومی برای مصرف صحیح دارو:
این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خوداری نمایید.

*** قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت نمایید:**

- در صورت حساسیت قبلی نسبت به این دارو و یا سایر داروهای این خانواده یا موارد دیگر از قبیل حساسیت به مواد محافظه، رنگها و مواد غذایی.
- در صورت استفاده از هر نوع داروی دیگر مثل وارفارین.
- در صورت بارداری یا به خصوص در سه ماهه اول و یا شیردهی.
- در صورت مصرف در زمان زایمان.

هشدارها:

- دستها را قبل و بعد از مصرف دارو بلافاصله بشوید.
- از تماس دارو با چشم خودداری کنید در صورت تماس دارو با چشم، چشم را با مقدار زیادی آب شستشو

دهید و در صورت ادامه یافتن درد چشم به پزشک مراجعه کنید.

• دارو قبل از خواب مصرف شود، مگر در صورت تشخیص پزشک.
• در صورت بارداری قبل از استفاده از الیکاتور با پزشک خود مشورت کنید و بهتر است از قرص یا شیاف واژینال استفاده شود.

• رژیم درمانی در زنان باردار در سه ماهه دوم و سوم حداقل باید ۷ روز باشد.
• در صورت فراموش کردن هر وعده بلافاصله بعد از به یاد آوردن، دارو را مصرف کنید. در صورتیکه زمان مصرف وعده بعدی نزدیک می باشد، دارو را مصرف ننمایید.
• دوره درمان را حتی در زمان قاعدگی کامل کنید.
• در صورت عدم کاهش علائم ۳ روز بعد از شروع درمان، یا عدم بهبودی ۷ روز بعد از مصرف دارو، و یا شدت یافتن علائم به پزشک مراجعه کنید.
• در ضمن مصرف دارو از نوار بهداشتی استفاده کنید و شورت نخی بپوشید.

• در طی دوره درمان برای جلوگیری از آلودگی مجدد موازین بهداشتی را کاملاً رعایت نمایید و از مقاربت اجتناب ورزید و تا سه روز پس از درمان از وسایل جلوگیری کننده پلاستیکی مثل کاندوم استفاده نشود.
• از تامپون های غیر درمانی در طول دوره مصرف این دارو استفاده نکنید.

• درمان شریک جنسی فقط در صورت وجود علائم خارش یا سوزش آلت تناسلی لازم می باشد.
• در صورت عود علائم ۲ ماه بعد از بهبودی و یا آلودگی به ویروس HIV با پزشک خود مشورت کنید.
• در طی دوره درمان جهت استفاده از دوش واژینال با پزشک خود مشورت کنید.
• این دارو فقط برای استعمال واژینال می باشد.
• اولین دوره مصرف این دارو باید بر اساس تشخیص پزشک باشد.
• عفونت قارچی مکرر ممکن است علامت مشکلات

دیگری از قبیل دیابت و یا نقص سیستم ایمنی باشد.

عوارض جانبی دارو:

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

عوارض نیازمند بررسی پزشکی:

حساسیت، سوزش واژن، خارش، ترشح یا سوزشی که قبل از شروع درمان نبوده است، تشدید هر یک از علائم قبلی. عوارضی که تنها در صورت ادامه یافتن و یا ایجاد ناراحتی نیازمند بررسی پزشکی می باشند:
کرامپ یا درد شکمی یا مدهه؛ احساس سوزش و یا ناراحتی در آلت تناسلی شریک جنسی، سردرد.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:
• زنان غیر باردار: یک الیکاتور پر داخل واژن یک مرتبه در روز، قبل از خواب به مدت ۶ تا ۱۴ روز.

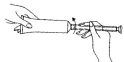
روش استفاده از الیکاتور:

• در صورتیکه تمام طول دوره درمان فقط از الیکاتور داخل جعبه استفاده می نمایید، قبل و بعد از هر بار مصرف آن را با آب گرم و صابون به خوبی شسته و خشک نمایید اما بهتر است برای جلوگیری از انتشار عفونت و درمان مؤثرتر در هربار مصرف از بسته های الیکاتور که از داروخانه ها قابل تهیه می باشد، استفاده نمایید.
• درب تیوب را برداشته و توسط آن درپوش آلومینیومی را سوراخ نمایید.
• الیکاتور را با فشار روی تیوب قرار دهید.



• میله الیکاتور را بیرون بکشید.
• تیوب را از انتها فشار دهید تا کرم داخل الیکاتور هدایت

گردد به طوریکه الیکاتور به طور کامل پر گردد.
• الیکاتور را از تیوب جدا نموده و درب تیوب را ببندید.



• به پشت بخوابید، پاها را بالا برده و بر روی قفسه سینه خم نمایید.
• الیکاتور را در یک دست نگه داشته، به آرامی و تا آنجا که ممکن است در واژن وارد نمایید.



• میله را به آرامی تا انتهای الیکاتور فشار دهید تا محتوای الیکاتور به طور کامل داخل واژن تخلیه گردد.
• الیکاتور را از واژن خارج نمایید.

شرایط نگهداری دارو:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.
دارو را دور از دسترس اطفال نگهداری کنید.

بسته بندی:

هر جعبه محتوی یک تیوب ۵۰ گرمی کرم واژینال کلوتریم ۱ درصد همراه با یک الیکاتور و راهنمای چاپ شده داخل جعبه می باشد.



تهیه شده در لابراتوارهای داروسازی - بهداشتی - آرایشی
ایران ناژو - تهران

CLO-GYN® 1% Vaginal Cream Clotrimazole

CLO-GYN® 1% Vaginal Cream

Clotrimazole
Each 100g vaginal cream Clo-Gyn® 1% contains clotrimazole 1g

MECHANISM OF ACTION:

Clotrimazole is an imidazole derivative with a broad spectrum of antimycotic activity.
Azoles inhibit biosynthesis of ergosterol or other sterols, damaging the fungal cell membrane and altering its permeability. As a result, loss of essential intracellular elements may occur.

Azoles also inhibit biosynthesis of triglycerides and phospholipids by fungi in addition, azoles inhibit oxidative and peroxidative enzyme activity, resulting in intracellular buildup of toxic concentrations of hydrogen peroxide. Which may contribute to deterioration of subcellular organelles and cellular necrosis. In candida albicans, azoles inhibit transformation of blastospores into invasive mycelial form.

Clotrimazole-3 to 10% estimated to be absorbed following intravaginal administration.

CATEGORY: Broad-spectrum antifungal, G01A F18.

INDICATIONS:

Candidiasis, vulvovaginal (treatment)-Vaginal azoles are indicated in the local treatment of vulvovaginal candidiasis caused by Candida albicans and other species of Candida in pregnant (second and third trimesters only) and nonpregnant women. It is recommended that nonpregnant women self-medicate with nonprescription antifungal vaginal medications only if they have been diagnosed previously with vulvovaginal candidiasis and have the same symptoms. If symptoms recur within 2 months. Women should seek professional medical care. Pregnant women treating vulvovaginal candidiasis with antifungal

agents should use at least a 7-day treatment regimen and seek their physician's advice before using medication in the first trimester.

Not all species or strains of a particular organism may be susceptible to a specific vaginal azole.

PRECAUTIONS TO CONSIDER:

Pregnancy: Adequate and well-controlled studies in humans about clotrimazole have not been done during the first trimester.

FDA Pregnancy Category B.

Breast-feeding: It is not known whether vaginal azoles are distributed into breast milk. However, problems in humans have not been documented.

Pediatrics: No information is available on the relationship of age to the effects of vaginal azoles in pediatric patients. Safety and efficacy have not been established in children up to 12 years of age.

Geriatrics- No information is available on the relationship of age to the effects of azoles in geriatric patients.

Proper use of this medication:

• Using at bedtime. Unless otherwise directed by physician.

• Checking with physician before using applicator if pregnant. Using cream, which is packaged with some of the vaginal suppositories or tablets, by applying it externally to genitalia to treat genital itching.

• Compliance with full course of therapy, even if menstruation begins.

• Missed dose: inserting as soon as possible; not inserting if almost time for next dose.

Precautions while using this medication:

• Checking with physician if no improvement within 3 days, if symptoms do not disappear within 7 days, or if symptoms worsen during use of 1-3 and 7-day treatment regimens; also checking with physician if symptoms return within 2 months or if exposure to human immunodeficiency virus (HIV) occurs.

• Protecting clothing because of possible soiling with vaginal cream; avoiding the use of unmedicated tampons.

• 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.

• For vaginal use only.

MEDICAL CONSIDERATIONS:

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

• Allergy to azoles.

CONTRAINDICATIONS:

Allergy to azoles.

SIDE EFFECTS:

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

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:

For nonpregnant females: one applicatorful into vagina once a day, preferably at bedtime, for 6-14 consecutive days.

Diagnosis of first-time user of vaginal azole antifungal agents should be made by physicians. Patients should consult a physician if symptoms return within 2 months or if exposure of HIV occurs. Recurring yeast infections may be a sign of other conditions, such as diabetes or impaired immune function. Recurring conditions or severe local vaginal infections may benefit from vaginal treatments of longer duration, such as 10 to 14 days or from the use of appropriate oral medication instead.

If there is no response to therapy may be repeated after other pathogens have been ruled out by potassium hydroxide (KOH) smears and cultures.

If sensitization of irritation occurs, treatment with vaginal azoles should be discontinued.

Insertion with the applicator:

- Remove the cap from the tube and punch the top of

tube by it.

- Put out the plunger of applicator.

- Press the applicator on the top of the tube.

- Holding the tube from the bottom, squeeze gently and force the cream into the applicator to fill it completely.

- Remove the applicator from the tube and replace the cap on the tube.

- Lie on your back with your knees drawn up to your chest.

- Hold the applicator in one hand and gently insert it into the vagina as far as possible.

- Slowly press the plunger to force the cream into vagina until it stops.

- Pull out the applicator from the vagina.

Always wash your hands after and before using the cream.

STORAGE:

Store in controlled room temperature below 30°C and protect from freezing.

PACKAGING:

Each package of Clo-Gyn® 1% Vaginal Cream contains 1 tube of 50 gram with 1 applicator.

REFERENCE:

USP DI Drug Information for the Health Care Professional, 2007, page: 324-326
Issue Date: 04/2025



Iran Najo

IRAN NAJO PHARMACEUTICAL COMPANY

www.iranmajoo.com

info@iranmajoo.com

Tel: +9821-88747363 Fax: +9821-88740644