

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

CLEOCIN 2% crema vaginale

Clindamicina

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:

11. Che cos'è Cleocin e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di usare Cleocin
33. Come usare Cleocin
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Cleocin
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

71. Che cos'è Cleocin e a cosa serve

Cleocin contiene il principio attivo clindamicina (un antibiotico) ed è utilizzato negli **adulti** per il trattamento delle **infezioni della vagina** causate da alcuni tipi di batteri (*Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus s.p.p.*, *Bacteroides s.p.p.*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus s.p.p.*).

82. Cosa deve sapere prima di usare Cleocin

Non usi Cleocin

- se è allergico alla clindamicina, ad altri medicinali simili come la lincomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato un'infezione del colon in seguito all'uso di antibiotici.

Cleocin non deve essere utilizzato nei bambini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Cleocin.

Informi il medico o il farmacista **prima** di usare questo medicinale se:

- ha o ha avuto in passato **malattie allo stomaco o all'intestino**, comprese le infiammazioni del colon (l'ultima parte dell'intestino);
- ha la tendenza a sviluppare facilmente delle **reazioni allergiche**.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Cleocin:

- nuove **infezioni** o persistenza di infezioni in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da germi che non sono sensibili a Cleocin;
- insorgenza di **diarrea**. Se manifesta crampi addominali e diarrea grave e prolungata con presenza di sangue e muco nelle feci, **interrompa** il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico. Questi, infatti, potrebbero essere i sintomi di un'infezione intestinale (colite pseudomembranosa) causata dall'utilizzo di antibiotici. Informi **immediatamente** il medico se lei manifesta questi sintomi anche dopo 2 o 3 settimane dall'interruzione del trattamento con Cleocin (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");

- **reazioni allergiche.** In questo caso interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico.

Come per tutte le infezioni vaginali, durante il trattamento con Cleocin è sconsigliato avere rapporti sessuali. Cleocin potrebbe indebolire profilattici e diaframmi. Pertanto il loro utilizzo è sconsigliato fino a 72 ore dopo il termine del trattamento con questo medicinale.

Durante il trattamento con Cleocin si sconsiglia l'uso di altri prodotti vaginali quali assorbenti interni o lavande vaginali.

Prima o dopo l'inizio della terapia con clindamicina il medico le può richiedere di indagare, con adeguati esami di laboratorio, l'eventuale presenza di altre infezioni vaginali (*Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* e gonococchi).

Altri medicinali e Cleocin

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

È necessaria cautela quando Cleocin deve essere utilizzato insieme ai seguenti medicinali:

- **lincomicina** (un antibiotico),
- farmaci utilizzati per ottenere il rilassamento dei muscoli durante gli interventi chirurgici (per esempio: etere, tubocurarina, pancuronio).

Gravidanza e allattamento

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

È sconsigliato utilizzare Cleocin durante i primi 3 mesi di gravidanza. Durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza il medico le prescriverà Cleocin solo se strettamente necessario.

Il principio attivo di Cleocin crema vaginale può passare nel latte materno umano e può causare effetti indesiderati nei neonati allattati al seno, come diarrea, presenza di sangue nelle feci o eruzioni sulla pelle. Il medico deciderà se lei può utilizzare questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cleocin non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Cleocin contiene:

- **glicole propilenico.** Può causare irritazione cutanea.
- **alcol cetostearilico.** Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

93. Come usare Cleocin

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

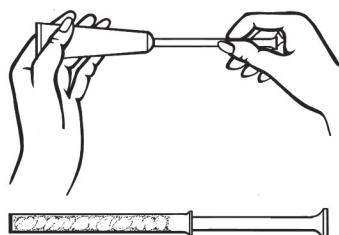
La dose raccomandata è 5 g di crema al giorno, corrispondenti a un applicatore pieno, da inserire nella vagina ogni sera al momento di coricarsi per 3-7 giorni.

Istruzioni per l'uso

Tolga il tappo dal tubo della crema.

Avviti uno degli applicatori monouso in dotazione sul tubo in corrispondenza del punto da cui è stato tolto il tappo.

Prema delicatamente il tubo per far entrare la crema nell'applicatore fino al suo completo riempimento.



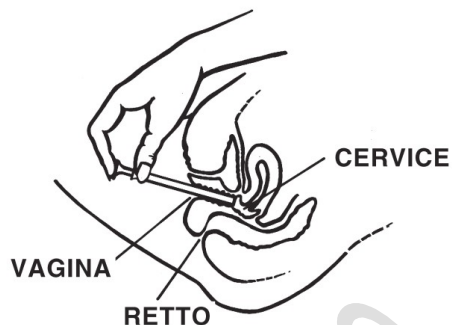
Sviti l'applicatore e riavviti il tappo sul tubo.

Si sdrai sulla schiena e afferra l'applicatore con il pollice e il medio.

Inserisca l'applicatore nella vagina il più possibile in profondità senza causare fastidio.

Prema lo stantuffo fino in fondo in modo da introdurre la crema nella vagina.

Estragga l'applicatore e lo getti.



Si lavi accuratamente le mani dopo aver applicato la crema. Eviti il contatto con gli occhi.

Se usa più Cleocin di quanto deve

Se ha usato più Cleocin del dovuto si rivolga al medico perché potrebbe manifestare degli effetti indesiderati.

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

104. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico se manifesta:

- diarrea grave, persistente o con presenza di sangue e muco nelle feci (che può essere associata a mal di stomaco o febbre). Questi possono essere i sintomi di una grave infiammazione intestinale (**colite pseudomembranosa**) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");

Si rivolga al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- infezioni della vulva e della vagina causate da *Candida* (un tipo di fungo)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni causate da funghi, comprese le infezioni causate da un fungo chiamato *Candida*
- mal di testa, capogiri
- alterazione del gusto
- infezioni alle vie respiratorie superiori (es. naso e gola)
- dolore all'addome
- stitichezza
- diarrea
- nausea, vomito
- prurito in zone diverse dal sito di applicazione
- eruzione cutanea
- dolore alla schiena
- infezioni delle vie urinarie
- presenza di zuccheri e proteine nelle urine
- anomalie durante il travaglio
- dolore, disturbi e infiammazioni della vulva e della vagina
- ciclo mestruale irregolare, sanguinamento anomalo dall'utero
- perdite vaginali

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

- infezioni causate da batteri
- reazioni allergiche
- vertigine
- perdita di sangue dal naso
- gonfiore all'addome
- flatulenza
- alito cattivo
- orticaria, arrossamento della pelle
- difficoltà ad urinare
- infezioni della vulva e della vagina causate da un batterio chiamato *Trichomonas*
- infezioni della vagina
- dolore nella parte bassa dell'addome in corrispondenza del bacino (dolore pelvico)
- alterazione degli esami microbiologici

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infezione della pelle causata da un fungo chiamato *Candida*
- tiroide iperattiva
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- disturbo della digestione
- eruzione cutanea caratterizzata dalla comparsa di chiazze rosse sulla pelle circondate da piccole bolle
- presenza di frammenti di tessuto uterino in sedi anomale (es. ovaie, tube, vagina, intestino)
- dolore e infiammazione nel sito di applicazione

I seguenti effetti indesiderati aggiuntivi si sono manifestati dopo avere preso medicinali a base di clindamicina, lo stesso principio attivo di Cleocin, somministrati per bocca o per iniezione (in un muscolo o in una vena). Non si può quindi escludere che lei possa manifestare anche i seguenti effetti indesiderati dopo l'assunzione di Cleocin:

- diminuzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue
- aumento del numero degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- gravi reazioni allergiche che possono essere caratterizzate da eruzione cutanea, febbre e sintomi che coinvolgono diversi organi
- infiammazioni e lesioni all'esofago
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero)
- alterazione degli esami medici che valutano il funzionamento del fegato
- reazioni a livello della pelle e delle mucose caratterizzate da formazione di bolle, chiazze rosse e squame (eritemi, dermatiti)
- gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolge la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta e generalizzata)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Per gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

115. Come conservare Cleocin

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 sul tubo dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.
Non refrigerare o congelare.

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

126. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cleocin

- Il principio attivo è la clindamicina (come clindamicina fosfato).
100 g di crema contengono 2,376 g di clindamicina fosfato, pari a 2 g di clindamicina.
- Gli altri componenti sono: paraffina liquida, **glicole propilenico**, **alcool cetostearilico** (vedere paragrafo 2 "Cleocin contiene"), polisorbato 60, cetil palmitato, acido stearico, sorbitan monostearato, alcool benzilico e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Cleocin e contenuto della confezione

La crema vaginale è confezionata in un tubo di alluminio e politene con tappo in polipropilene. Cleocin 2% crema vaginale è disponibile in confezioni contenenti 1 tubo di crema da 21 g+3 applicatori monouso in politene o in confezioni contenenti 1 tubo di crema da 40 g+7 applicatori monouso in politene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgio

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei
1930 Zaventem
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLEOCIN 100 mg ovulo vaginale clindamicina fosfato equivalente a 100 mg di clindamicina

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

1. Che cos'è Cleocin e a cosa serve

Il nome del medicinale è Cleocin 100 mg Ovuli Vaginali.
Viene chiamato Cleocin in questo foglio.

Cleocin è un ovulo semisolido (ovulo vaginale). Introdotto nella vagina, rilascia un medicinale chiamato clindamicina fosfato, appartenente alla categoria degli antibiotici.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Cleocin

Non usi Cleocin:

- 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) quando ha assunto antibiotici.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di usare Cleocin:

- 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 Cleocin, informi immediatamente il medico, poiché può essere necessario interrompere il trattamento. Può 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.

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

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

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

Altri medicinali e Cleocin

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 Cleocin può far 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 al seno, , chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

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

Se è incinta, Cleocin 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 le dirà se Cleocin è adatto a lei poiché il principio attivo può passare nel latte.

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 malattia, informi immediatamente il medico. In questo caso bisogna 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 Cleocin

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

Non utilizzi il prodotto se gli involucri contenenti gli ovuli vaginali sono strappati, aperti o non completamente sigillati.

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

Inserimento:

- Rimuova l'ovulo dalla confezione di alluminio.
- 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 dopo aver usato gli ovuli.

Se usa più Cleocin di quanto deve

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

Se dimentica di usare una dose di Cleocin

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 prossimo ovulo all'ora abituale.

Continui ad assumere gli ovuli all'orario previsto.

Se ingoia un ovulo

Se l'ovulo viene 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)
- irritazioni vaginali, disturbi vaginali, patologie vaginali

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

- vomito
- rash
- dolore all'addome superiore o alla schiena
- febbre o brividi, malessere
- dolore alla minzione, sangue nelle urine, urine opache o maleodoranti, aumento della frequenza e dell'urgenza minzionale
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cleocin

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Cleocin

- Il principio attivo è la clindamicina fosfato. Ciascun ovulo contiene clindamicina fosfato equivalente a 100 mg di clindamicina.
- L'unico eccipiente sono i gliceridi di acidi grassi saturi.

Descrizione dell'aspetto di Cleocin e contenuto della confezione

Cleocin è un ovulo di colore bianco o biancastro. E' disponibile in una confezione di alveoli di laminato contenente 3 ovuli, inserita in un astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.: Via Isonzo n. 71, 04100 Latina.

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B- 2870 Puurs
Belgio

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, Zaventem
B-1930
Belgium

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Irlanda	Dalacin vaginal ovule
Italia	Cleocin
Germania	Sobelin 100 mg Vaginalzäpfchen
Spagna	Dalacin 100 mg óvulus
Finlandia, Svezia	Dalacin

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il MM/AAAA