

## Příbalová informace: informace pro pacientku

### COTYLENA 200 mg vaginální tablety clotrimazolium

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy použijte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je COTYLENA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete COTYLENA používat
3. Jak se COTYLENA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak COTYLENA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je COTYLENA a k čemu se používá

##### Co je COTYLENA

Klotrimazol, léčivá látka přípravku COTYLENA 200 mg vaginální tablety, je širokospektré antimykotikum, což je látka, která zabraňuje růstu a množení buněk houbovitých mikroorganismů, např. kvasinek, plísní a řady dalších, stejně jako některých bakterií.

##### K čemu se COTYLENA používá

COTYLENA je přípravek určený k léčbě kvasinkových (zejména rodu *Candida*) či plísňových infekcí pochvy.

Kvasinkové infekce se projevují následujícími příznaky:

- výtok z pochvy (bělavý, hrudkovitý, bez zápachu)
- svědění a/nebo zarudnutí v oblasti pochvy a vulvy (zevních rodidel)
- pálení pochvy nebo vulvy
- otok a bolestivost tkání pochvy a vulvy

Tyto infekce nejčastěji vznikají v důsledku antibiotické léčby, v souvislosti s onemocněním cukrovkou, nadměrnou konzumací sladkostí, při užívání hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenů, po koupeli ve znečištěné vodě nebo mohou vzniknout při nošení neprodyšného a těsného spodního prádla.

Na doporučení lékaře se přípravek používá k léčbě dalších infekcí, např. vaginálního výtoku způsobeného prvokem *Trichomonas vaginalis* (jako pomocná léčba při současně probíhající kvasinkové infekci) a jinými bakteriemi citlivými na klotrimazol.

Výtok při infekci způsobené prvokem *Trichomonas vaginalis* je většinou hojný, řídký/vodnatý, zpěněný, žlutozelenavý, a často spojený s bolestí v podbřišku, na rozdíl od kvasinkových infekcí rodu

*Candida*, u kterých je výtok bělavý, hrudkovitý, tvarohovitý a bez zápachu, doprovázený svěděním a pálením poševní sliznice a vulvy.

Pokud si nejste jistá, zda máte kvasinkovou infekci, konzultujte léčbu tímto přípravkem ještě před jejím zahájením se svým lékařem.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek je určen pro ženy a dívky od 12 let.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete COTYLENA používat**

### **Nepoužívejte COTYLENA**

– jestliže jste přecitlivělá na klotrimazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

### **Upozornění a opatření**

COTYLENA nepoužívejte a navštivte co nejdříve svého lékaře, pokud máte některý z následujících příznaků:

- horečku (teplotu 38 °C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbřišku
- bolesti zad
- zapáchající nebo hnisavý vaginální výtok
- nevolnost
- vaginální krvácení
- pálení při močení nebo jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem

Před použitím přípravku COTYLENA se poradte se svým lékařem:

- jestliže se u Vás objevila infekce poprvé
- jestliže se vaginální mykotická infekce u Vás vyskytla více než 2x v posledních 6 měsících
- pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí (neboť opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění, včetně cukrovky nebo infekce HIV)
- jestliže jste Vy nebo Váš partner někdy onemocněli pohlavně přenosným onemocněním
- jestliže jste mladší 16 let nebo starší 60 let
- jestliže užíváte určitá antibiotika (amfotericin B, nystatin, natamycin)

**!!** Při současném postižení stydkých pysků a přilehlé oblasti a rovněž při přítomnosti příznaků infekce nebo zánětlivých změn na žaludu a předkožce partnera (zarudnutí a svědění žaludu a předkožky, případně páchnoucí výtok z předkožkového vaku), je nutno léčbu doplnit místním ošetřením krémem COTYLENA 10 mg/g, a to u obou partnerů současně, aby se předešlo vzájemné reinfekci.

Při léčbě se doporučuje vyhnout se pohlavnímu styku, aby nedošlo k přenosu infekce na partnera.

Tento přípravek může snížit účinnost pryžových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary. Je to způsobeno pomocnými látkami, které COTYLENA obsahuje.

### **Děti a dospívající**

COTYLENA není určen pro děti do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek COTYLENA**

Klotrimazol snižuje účinek amfotericinu B a dalších polyenových antibiotik (nystatinu a natamycinu).

Pokud užíváte výše uvedená antibiotika, poraďte se před použitím přípravku COTYLENA se svým lékařem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

O použití přípravku v těhotenství (zejména v prvních třech měsících) a v období kojení musí rozhodnout lékař.

Pokud lékař používání přípravku ve 2. nebo 3. trimestru (tj. ve 4.-9. měsíci) těhotenství doporučí, je třeba vaginální tablety zavádět bez aplikátoru.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek COTYLENA nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se COTYLENA používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování**

Doporučená dávka přípravku je jedna vaginální tableta denně (nejlépe večer) po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

#### **Jak se COTYLENA používá?**

Vaginální tablety zavádějte pomocí přiloženého aplikátoru co možná nehlouběji do pochvy. Tablety se zavádějí nejlépe vleže na zádech s mírně pokrčenýma nohama.

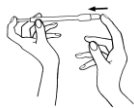
Pokud užíváte tablety na doporučení lékaře ve druhém nebo třetím trimestru (4.-9. měsíci) těhotenství, nepoužívejte k zavádění tablet aplikátor.

Léčba nesmí být přerušena, a musí být tedy zahájena tak, aby byla ukončena před začátkem menstruace.

#### Upozornění:

V případě suché vaginální sliznice se nemusí vaginální tableta úplně rozpustit a můžete na svém prádle pozorovat například pevné kousky zbytků tablety. V tomto případě namísto léčby vaginálními tabletami má být zahájena léčba vaginálním krémem COTYLENA 10 mg/g.

#### **Zavádění vaginálních tablet pomocí aplikátoru**



1. Vytáhněte píst aplikátoru, dokud se nezastaví. Vyjměte vaginální tabletu z blistru a umístěte ji do aplikátoru.



2. Položte se na záda, mírně pokrčte nohy a opatrně zaveďte konec aplikátoru s tabletou co možná nehlouběji do pochvy. Zmáčkněte píst, aby aplikátor umístil tabletu do pochvy.



3. Aplikátor je určen k opakovanému použití, a proto musí být po každém použití očištěn pod tekoucí horkou vodou (nikoli vroucí). Vyjměte píst z aplikátoru a očištěte aplikátor i píst. Poté je osušte čistým kusem látky a sestavte znovu dohromady.

## Zavádění vaginálních tablet bez aplikátoru



Vaginální tabletu zaveďte čistým prstem co možná nehlouběji do pochvy.

### **Jak dlouho se COTYLENA používá?**

Při zánětech pochvy vyvolaných kvasinkami či plísněmi obvykle dostačuje třídní léčba. Pokud je to nutné, může léčba pokračovat ještě další tři dny.

Poradte se se svým lékařem, pokud i po 3 dnech léčby u Vás příznaky infekce přetrvávají nebo pokud se příznaky během používání tohoto přípravku zhorší.

Bez porady s lékařem přípravek nepoužívejte déle než 3 dny.

*Pokud máte pocit, že účinek přípravku COTYLENA je příliš silný nebo naopak příliš slabý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.*

### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek COTYLENA**

Pokud jste zapomněla večer zavést COTYLENA, můžete nahradit zapomenutou dávku následující ráno.

### **Jestliže jste přestala používat přípravek COTYLENA**

K zajištění plného léčebného úspěchu je nutno dodržovat předepsané dávkování a nepřerušit léčbu po odeznění příznaků. Příznaky onemocnění by se mohly vrátit a/nebo zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek COTYLENA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacientku ze 100):

projevy reakcí z přecitlivělosti (např. pálení, bodavé pocity, zarudnutí) v místě léčby a přilehlých oblastech kůže

### **Co máte dělat při výskytu nežádoucích účinků?**

O výskytu nežádoucích účinků informujte svého lékaře, který rozhodne o případné léčbě.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak COTYLENA uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co COTYLENA obsahuje**

Léčivá látka je clotrimazolum. Jedna vaginální tableta obsahuje clotrimazolum 200 mg.

Dalšími složkami jsou:

monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 80, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová 95%, kyselina adipová.

### **Jak přípravek COTYLENA vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé podlouhlé vaginální tablety.

3 vaginální tablety a aplikátor

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

### **Výrobce**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 6. 2022**