

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
CLINDEX® 2% Vaginal Cream

COMPOSITION: Each 1 gram contains 20 mg Clindamycin (as Phosphate) and 10 mg Benzyl Alcohol as preservative.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Semi-synthetic Lincomycin antibiotic agent.

APPROVED INDICATIONS: For the treatment of vaginal bacterial infections responding to clindamycin.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- Do not take this medicine if you are sensitive to the active ingredient or to Lincomycin.
- If you are with a history of inflammatory bowel disease or antibiotic associated colitis.
- It is not recommended for children or in adults over 65 years old.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or breastfeeding.

WARNINGS: If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. The use of Clindex Vaginal Cream may result in the overgrowth of nonsusceptible organisms in the vagina, especially yeast fungi. Don't engage in sexual intercourse during treatment with this medicine. It is not recommended to use contraceptive devices made out of latex or rubber (e.g. condom or diaphragm) within 72 hours following treatment with this medicine. Avoid contact of the cream with the eyes. In case of contact, wash the eyes with plenty of tap water. If significant diarrhea occurs, the drug should be discontinued and refer to your doctor immediately. Do not start using this medicine if you have your period (menstruating) wait until your period is finished before.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, this is especially important for medicines belonging to the following groups: lincomycin, erythromycin, neuromuscular blocking agents.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: constipation, diarrhea, stomach pain, nausea, local irritation, inflammation or rash at the treatment site.

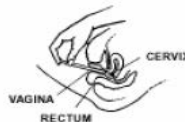
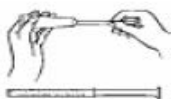
Side effects that require special attention: Prolonged diarrhea and/or aggravation of vaginitis, inflammation of the cervix, vaginal discomfort, inflammation of the vulve and vagina, itching, hives, redness, GI symptoms such as indigestion and gas: stop treatment and consult your doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

RECOMMENDED DOSAGE: According to doctor's instructions only. Do not exceed the recommended dosage.

Attention: not for ophthalmic, dermal or oral use.

DIRECTIONS FOR USE: Wash hand before and after each use, use the cream at bed time, Use the applicators provided with the package according to the following instructions: Remove cap from cream tube. Screw aplastic applicator onto the tip of the tube. Holding the bottom of the tube, squeeze gently and force the medication into the applicator. The applicator is filled when the plunger reaches it is predetermined stopping point. Unscrew the applicator from the tube and replace the cap.

Lie on your back, with your knees bent outward, and gently insert, without pressure, the applicator into the vagina as far as it will go comfortably. Push the plunger inward until it stops in order to release the medicine. Carefully withdraw applicator from vagina and discard applicator



Remember to use a new applicator each and every time you insert this cream. It is preferable to use this drug at night for consecutive days. Each applicator full delivers 5 gm of cream (100 mg of Clindamycin)

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine before consulting your physician. Its not advisable to use other intravaginal preparation or products simultaneously. Its advisable to ascertain that a differential diagnosis was performed before starting treatment regarding the presence of flagella and fungi at the treatment site.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc.* Do not apply medicine in the dark! Check the label and the dose each time you apply your medicine.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Don't induce vomiting without physician instructions.

MISSED DOSE: If you forget to apply this medicine at the specified time, apply the dose as soon as you remember. Don't apply Clindex® vaginal cream if it has been more than 12 hours since you missed your last dose, wait and apply the next dose at your regular time, but never apply a double dose.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Don't refrigerate. Use this medicine within one month after opening and discard any remaining quantity that is left at the end of treatment. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION: Box of one tube & 7 vaginal applicators.

Pharmacare PLC- Beitunia Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine

L2015112368/2661/1

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
كليندكس® ٢% كريم مهبلي

التركيب الدوائي: كل ١ غرام يحتوي على ٢٠ ملغم كليندامايسين (على شكل فوسفات) و ١٠ ملغم بنزويل الكحول كمادة حافظة.
الفعالية العلاجية: مضاد حيوي نصف اصطناعي ينتمي لعائلة اللينكومايسين.
دواعي الاستعمال: مضاد حيوي يعمل ضد التلوثات البكتيرية في التهابات المهبل التي تستجيب للعلاج بالكليندامايسين.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- لا يجوز لك استعمال هذا الدواء ان وجدت لديك حساسية من المادة الفعالة واللينكومايسين.
- اذا كان لديك تاريخ لداء الامعاء الالتهابي أو التهاب القولون المرافق للمضادات الحيوية.
- لا ينصح باستخدام هذا الدواء عند الاطفال أو البالغين فوق ٦٥ سنة.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت امرأة حامل أو مرضعة.

تحذيرات: يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير و ذلك قبل استعمالك الدواء. إن استعمال الكليندامايسين (كريم مهبلي) قد يؤدي إلى زيادة في عدد العضويات المجهرية في المنطقة المعالجة والتي لا تستجيب للعلاج بهذا الدواء وخاصة الخمائرية. لا تجوز المضاجعة (العلاقات الجنسية) وأنت تستعملين هذا الدواء، لا يوصى باستعمال وسائل منع الحمل المصنوعة من المطاط (كالكوندوم و/ أو الكوندوم النسائي) خلال ٧٢ ساعة بعد العلاج بهذا الدواء. يجب الامتناع عن تماس الكريم بالعينين، وان حدث ذلك، يجب شطفهما بكمية كبيرة من ماء الحنفية. في حال حدوث اسهال شديد يجب إيقاف الدواء ومراجعة الطبيب مباشرة. لا تستخدمى هذا الدواء اثناء الدورة الشهرية، انتظري حتى الانتهاء منها.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتناول عدة ادوية في نفس الوقت، او اذا انهيت العلاج بدواء اخر قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع التفاعلات الجانبية او عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية. وهذا مهم إذا كنت تستعمل أي دواء موضعي آخر خاصة المستحضرات التي تنتمي إلى المجموعات التالية: لينكومايسين، ايريثروميسين، العوامل المحصرة للوصل العضلي العصبي.

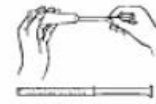
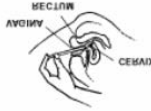
الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كالإمساك، الإسهال، آلام البطن، غثيان، تهيج موضعي، التهاب أو طفح في مكان العلاج.

الأعراض الجانبية التي تقتضى اهتماما خاصا: إسهال متواصل و/ أو تفاقم الالتهاب، التهاب في عنق الرحم، الشعور بعدم الراحة المهبلية، التهاب في الأشفاق والمهبل، حكة، شرى، إحمرار، أعراض معدية معوية كعسر الهضم والغازات: توقف عن العلاج و راجعي الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالا.

الجرعة الدوائية: يستعمل هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوزي المقادير الموصى بها.

انتبهي: لا تستعملي هذا الدواء للعينين أو الجلد أو عن طريق الفم.

إرشادات الاستعمال: يجب غسل اليدين قبل وبعد كل استخدام، يستخدم الكريم قبل النوم، يجب استعمال المحاقن داخل العبوة حسب التعليمات التالية: انزعي غطاء الماسورة ولولبي المحقنة حول فتحة الماسورة. امسكي القسم السفلي من ماسورة الكريم واضغطي بلطف حتى دخول الكريم داخل المحقنة و متى أصبحت مليئة بالكريم يتوقف مكبسها في نقطة معينة للوقوف. حرري المحقنة من الماسورة و من ثم أعيدي الغطاء إلى مكانه.



استلقي على ظهرك مع ثني ركبتيك الى الخارج و من ثم ادخلي بلطف المحقنة عميقا قدر الامكان في داخل المهبل بدون أي ضغط أو قوة ثم حرري الدواء وذلك بالضغط على مكبس المحقنة. اسحبي المحقنة من المهبل وارميها بانتهاء الاستعمال.
تذكري استخدام محقنة جديدة في كل مرة تستخدمى هذا الكريم. من الأفضل استخدام هذا الدواء في الليل لأيام متتالية.
كل محقن مهبلي يحتوي على ٥ غم من الكريم (ما يعادل ١٠٠ ملغم كليندامايسين).

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة. هذا و من الموصى به عدم استعمال هذا المستحضر بشكل متزامن مع استعمال المستحضرات المهبلية الأخرى. كما يوصى قبل البدء بالعلاج ان تتأكدي من نتيجة إجراء مختلف الفحوص بشأن وجود الفطريات السوطية و الفطريات الأخرى في المنطقة المعالجة.

لتجنب التسمم: لتجنب التسمم: يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن تناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام.
يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل الاستعمال.

الجرعة الزائدة: في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

الجرعة المنسية: إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، استعملي الدواء حال تذكرت ذلك. لا تاخذي كليندكس® كريم مهبلي إذا مرت أكثر من ١٢ ساعة على نسيانك للجرعة الأخيرة، انتظري موعد الجرعة التالية ثم تابعي جدولك الاعتيادي للدواء، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة.
التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا يحفظ هذا الدواء في الثلاجة. استعملي هذا الدواء خلال شهر من فتح العبوة وتخلصي من أي كمية متبقية بعد الانتهاء من العلاج. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

التعبئة: علبة تحتوي على أنبوب واحد و ٧ محاقن مهبلية.



شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية- بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين