

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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:

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

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.*).

2. 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 chiedi 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, alcool cetostearilico e alcool benzilico.

Questo medicinale contiene 250 mg di glicole propilenico per ogni applicatore da 5g che è equivalente a 50 mg/g.

Questo medicinale contiene 160,5 mg di alcool cetostearilico per ogni applicatore da 5g che è equivalente a 32,1 mg/g. Alcool cetostearilico può causare lieve irritazione locale (ad es. dermatiti da contatto).

Questo medicinale contiene 50mg di alcool benzilico per ogni applicatore da 5g che è equivalente a 10 mg/g.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

3. 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.

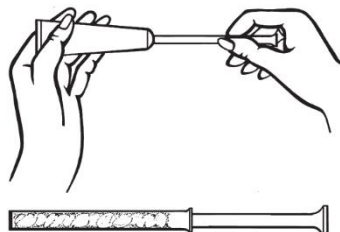
Istruzioni per l'uso

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.

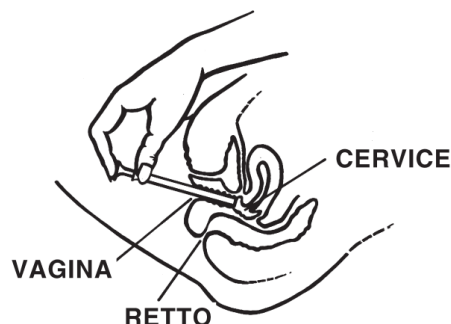


Si sdrai sulla schiena e afferri l'applicatore con il pollice e il medio.

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.

4. 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>. 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 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.

6. 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 (E1520)**, **alcool cetostearilico**, polisorbato 60, cetil palmitato, acido stearico, sorbitan monostearato, **alcool benzilico (E1519)** e acqua depurata (vedere paragrafo 2 "Cleocin contiene glicole propilenico, alcool cetostearilico e alcool benzilico").

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

CLEOCIN crema vaginale

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei
1930 Zaventem
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2021.