



Yenlip 100 mg κολπικά υπόθετα  
Κλινδαμυκίνη (ως φωσφορική)

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στον θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Yenlip και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Yenlip
3. Πώς να πάρετε το Yenlip
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Yenlip
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ YENLIP ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι αντιβιοτικό. Χορηγούμενα κολπικώς, τα υπόθετα φωσφορικής κλινδαμυκίνης είναι αποτελεσματικά στη θεραπεία της βακτηριακής κολπίτιδας (κολπίτιδα από *Haemophilus*, κολπίτιδα από *Gardnerella*, μη ειδική κολπίτιδα, κολπίτιδα από *Corynebacterium* ή κολπίτιδα από αναερόβια βακτήρια).

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ YENLIP

#### Μην πάρετε το Yenlip

Τα υπόθετα Yenlip αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στην κλινδαμυκίνη, στη λινκομυκίνη ή στα στερεά ημισυνθετικά γλυκερίδια (το έκδοχο του υποθέτου αποτελείται από ένα μείγμα γλυκεριδίων κορεσμένων λιπαρών οξέων).

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Πριν ή μετά την έναρξη της αγωγής, η λήψη κολπικού επιχρίσματος είναι απαραίτητη για τον αποκλεισμό της μόλυνσης από άλλους μικροοργανισμούς, όπως: *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* ή *Neisseria gonorrhoeae*.
- Η χρήση της κλινδαμυκίνης μπορεί να επιφέρει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων στην κλινδαμυκίνη

μικροοργανισμών, όπως είναι οι μύκητες.

- Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με κλινδαμυκίνη (χορηγούμενη από του στόματος ή παρεντερικά) μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα σοβαρής και επίμονης διάρροιας. Οι διάρροιες μπορεί να είναι πρόδρομα σημάδια ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Κατά συνέπεια, στην περίπτωση σημαντικών επεισοδίων διάρροιας, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις και να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία ώστε να εξαλειφθεί αυτή η κατάσταση. Οι ήπιες περιπτώσεις διάρροιας μπορούν να αντιμετωπιστούν με διακοπή της θεραπείας.
- Συνιστάται να αποφεύγεται η σεξουαλική επαφή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Αντενδείκνυται η χρήση προφυλακτικών ή διαφράγματος από λάτεξ κατά τη διάρκεια της θεραπείας γιατί η αποτελεσματικότητά τους μπορεί να μειωθεί.
- Η χρήση οποιουδήποτε άλλου κολπικού προϊόντος αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των ταμπόν και των προϊόντων για κολπική πλύση).

#### Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν έχουν γίνει μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε γυναίκες:

- Έγκυες ή θηλάζουσες
- Που παρουσιάζουν ηπατική ανεπάρκεια
- Σε ανοσοκαταστολή
- Με νόσο του παχέως εντέρου (κολίτιδα).
- Κάτω των 16 ετών
- Άνω των 65 ετών
- Με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας

#### Αλληλεπίδραση με τροφές και αλκοόλ

Δεν έχει αναφερθεί

#### Άλλα φάρμακα και Yenlip

Δεν υπάρχει κάποια διαθεσίμη πληροφορία σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση κολπικών υποθέτων κλινδαμυκίνης και άλλων κολπικών σκευασμάτων. Παρακαλείστε να αναφέρετε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα κάποιο άλλο φάρμακο ακόμη και εκείνα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

#### Κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Η χρήση των υποθέτων κατά τη διάρκεια του 1ου τριμήνου της κύησης αντενδείκνυται, επειδή δεν έχουν γίνει επαρκείς μελέτες σε αυτή την κατηγορία ασθενών.

Σε κλινικές μελέτες, η χρήση κρέμας φωσφορικής κλινδαμυκίνης ενδοκοιλιακά σε εγκύους γυναίκες στο δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης και η συστηματική χορήγηση κλινδαμυκίνης παρεντερικά κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης, δεν έχει συσχετιστεί με συγγενείς ανωμαλίες. Εντούτοις, τα υπόθετα Yenlip δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του 2ου και του 3ου τριμήνου χωρίς τη συμβουλή του γιατρού. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

## Γαλουχία

Λόγω της διόδου της κλινδαμικίνης στο ανθρώπινο γάλα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε θηλάζουσες γυναίκες. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη οποιουδήποτε φαρμάκου.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποδηλώνουν ότι η κλινδαμικίνη επηρεάζει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

## 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ YENLIP

Μόνο για κολπική χορήγηση

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα υπόθετο ενδοκολπικώς, προ της κατακλίσεως το βράδυ, για 3 ή 7 συνεχείς ημέρες. Αν τα συμπτώματα επιμένουν μετά τη διακοπή της θεραπείας, συμβουλευτείτε και πάλι το γιατρό σας.

### Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε το υπόθετο από την ταινία PVC.
- Ξαπλώστε με την πλάτη σας και με τα γόνατά προς το στήθος σας.
- Τοποθετήστε το υπόθετο μέσα στον κόλπο με την άκρη του δακτύλου σας (μεσαίο δάχτυλο), στο μέτρο του δυνατού χωρίς να προκληθεί δυσφορία.

### Χρήση σε παιδιά

Η χρήση των υποθέτων Yenlip δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 16 ετών.

### Χρήση σε ηλικιωμένους

Η χρήση των υποθέτων Yenlip δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς άνω των 65 ετών.

### Χρήση σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η χρήση των υποθέτων Yenlip δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Yenlip από την κανονική:

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας με την κολπική χρήση της κλινδαμικίνης. Η λήψη του προϊόντος από το στόμα κατά λάθος, θα μπορούσε να συνοδεύεται από επιδράσεις ανάλογες με εκείνες των θεραπευτικών επιπέδων της από του στόματος χορηγούμενης κλινδαμικίνης. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Yenlip:

Εάν έχετε παραλείψει μία ή περισσότερες δόσεις, συνεχίστε κανονικά τις δόσεις σας. Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

## 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η ανεκτικότητα της θεραπείας 3 ημερών με κολπικά υπόθετα κλινδαμικίνης έχει εξεταστεί σε κλινικές μελέτες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανιστεί είναι οι εξής:

- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα εμφάνισης:  $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ): Τοπικός ερεθισμός, κολπική καντιντίαση.
- Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα εμφάνισης:  $\geq 1/1000$  και  $< 1/100$ ): Κολπικό έκκριμα, κοιλιακό άλγος, διαταραχές εμμήνου

ρύσεως, ναυτία, διάρροια, κνησμός, εξάνθημα, άλγος της θέσης εφαρμογής, μυκητιασική λοίμωξη.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στον θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr).

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ YENLIP

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί του προϊόντος. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέυσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Yenlip

- Η δραστική ουσία είναι η φωσφορική κλινδαμικίνη. Κάθε υπόθετο περιέχει 119 mg φωσφορικής κλινδαμικίνης, η οποία αντιστοιχεί σε 100 mg κλινδαμικίνης.
- Τα λοιπά συστατικά του YENLIP είναι: Hard fat (μη-συνθετικά στερεά γλυκερίδια).

### Εμφάνιση του Yenlip και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα κολπικά υπόθετα κλινδαμικίνης είναι ημιστερεά, χρώματος λευκού ως υπόλευκου.

Το προϊόν συσκευάζεται σε PVC ταινίες. Κάθε ταινία περιέχει 3 ή 7 κολπικά υπόθετα με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει μία ταινία και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Η ταινία μαζί με την οδηγία χρήσης συσκευάζεται σε χαρτονένιο κουτί. Κάθε κουτί περιέχει 3 ή 7 υπόθετα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

**Verisfield®**

VERISFIELD (UK) LTD.

41 Chalton street, London, NW1 1JD,  
United Kingdom

### Παραγωγός

HELP A.B.E.E.

Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 29/7/2014.