




Clotrine Pessaries - LEAFLET	<u>DIMENSIONS (MM)</u>	<u>ARTWORK HISTORY</u>
<u>COLOURS USED</u>	Width : 150mm	Art. Date : 12-01-18
 Black	Height : 220mm	Corr. Date : 15-03-18
Note : For Printing match the colour with the sample.		Approved : _____
	Client : 	
Sp.:		

150mm
150mm

220mm

A Product of



UNIVERSAL
CORPORATION LTD.

Club Road, Plot No. 13777
P.O. Box 1748-00902, Kikuyu, Kenya

www.ucl.co.ke

CLOTRINE
CLOTRIMAZOLE PESSARIES USP

For the use only of a Registered Medical Practitioner, Hospital or a Laboratory

CLOTRINE (CLOTRIMAZOLE) PESSARIES:
BROAD SPECTRUM ANTIFUNGAL AND TRICHOMONACIDAL VAGINAL PESSARIES.

COMPOSITION:
CLOTRINE Vaginal Pessary 100mg: Each CLOTRINE Vaginal pessary contains Clotrimazole BP 100mg.
CLOTRINE Vaginal Pessary 200mg: Each CLOTRINE Vaginal pessary contains Clotrimazole BP 200mg.
CLOTRINE Vaginal Pessary 500mg: Each CLOTRINE Vaginal pessary contains Clotrimazole BP 500mg.

PHARMACOLOGY:
CLOTRINE offers efficient treatment for all vaginal infections caused by Candida species, Torulopsis species, Trichomonas vaginalis, and certain Gram positive and Gram negative microorganisms.
Clotrimazole, the active ingredient in clotrine, is an imidazole antifungal agent. It acts on dermatophytes, yeast and moulds. It also acts on trichomonas vaginalis, gram-positive microorganisms (streptococci/staphylococci Gardnerella vaginalis.) It interferes with ergosterol synthesis and therefore alters the permeability of the cell membrane of sensitive fungi.

PHARMACOKINETICS:
Clotrine, following vaginal administration exhibits minimal absorption of its active ingredient. Following administration of 100mg Clotrine vaginal pessary, an average peak serum level corresponding to 0.03-mcg equivalents/ml of clotrimazole, was reached 1 to 2 days after application.

INDICATIONS:
Vaginal candidiasis, Vaginal Trichomoniasis, Mixed Vaginal infections, bacterial Vaginitis and infective Leucorrhoea.

APPLICATION AND DOSAGE:
One CLOTRINE Vaginal Pessary should be inserted daily, preferably on retiring to bed at night for 6 consecutive nights (for 100mg pessaries) or 3 consecutive nights (for 200mg pessaries) or once as a single dose especially at night (for 500mg pessaries). It is to be inserted as deeply as possible in to the vagina. This is best achieved with the applicator when lying on the back with the legs pulled in little towards the body (see special directions).

The treatment should not be carried out during menstruation but should be completed before this begins. For complete relief, it is advisable to apply CLOTRINE Cream to the area around the vagina.

For the prevention of reinfection, the partner should be treated locally with CLOTRINE Cream. CLOTRINE Vaginal Pessaries do not stain the underwear.

TOLERANCE:
There is virtually no absorption of the active ingredient through the vaginal mucosa. Therefore no systemic effects are expected. CLOTRINE Vaginal Pessaries are well tolerated locally. Administration of CLOTRINE Vaginal Pessaries during pregnancy especially in the first trimester is only under medical advice. This is in accordance with the general directions for the use of drugs.

SPECIAL DIRECTIONS FOR USING THE APPLICATOR

1. To remove the pessary first break the foil and gently push the pessary out.
2. Pull out plunger A until it stops. Place one vaginal pessary into the applicator B.
3. insert applicator containing the pessary carefully as deep as possible into the vagina (This is done best by lying on the back).
4. Push plunger A until it stops, thereby depositing the pessary into the vagina.
5. Withdraw the applicator.
6. After use, remove plunger A completely by pulling it out of the applicator B. Thereafter, wash both in warm (not boiling)soapy water and dry completely.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:
Like all medicines, Clotrine Vaginal Pessary can cause side effects, although not everyone gets them.
As with all medicines, some people may be allergic to the pessary. If you are allergic, a reaction will occur soon after you have used the medicine . If you experience an allergic reaction or redness, burning, pain, itching or swelling gets worse, stop using this product and tell your doctor straight away or contact the Accident and Emergency Department of your nearest hospital. Signs of an allergic reaction may include:

- Rash
- Swallowing or breathing problems
- Swelling of your lips, throat or tongue
- Weakness, feeling dizzy or faint
- Nausea

Rarely, immediately after you insert the pessary you might experience:

- Mild burning or irritation

Other potential side effects have been reported:

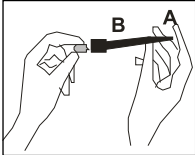
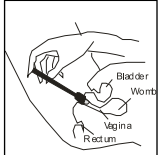
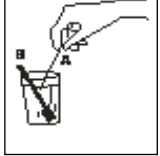
- Discomfort to the vagina or vulva, swelling, burning, peeling skin in the genital area irritation, itching, pain in the lower stomach region, low blood pressure.

If you experience any of the above effects or react badly to the pessary in any other way not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist immediately.


IMPORTANT:
Pregnant women should strictly abide by the Instruction of their Physicians.

PRESENTATION:
100mg: Pack of 6 pessaries with applicator.
200mg: Pack of 3 pessaries with applicator.
500mg: Pack of 1 pessary with applicator.

STORAGE CONDITION:
Do not store above 30°C. Store in a dry place.
Protect from direct light. Keep out of reach of children.
Last revision date: 15th March, 2018

Manufactured by:



club road, plot No. 13777
P.O. Box 1748-00902, Kikuyu, Kenya,
www.ucl.co.ke

1036278

150mm

150mm

CLOTRINE CLOTRIMAZOLE PESSAIRES USP

Pour utilisation exclusive par un praticien agréé, un hôpital médical, ou un laboratoire

CLOTRINE (CLOTRIMAZOLE) PESSAIRE:

Large spectre antifongique et trichomonacides pessaires vaginaux.

COMPOSITION:

CLOTRINE PESSAIRE vaginal 100mg: Chaque CLOTRINE PESSAIRE vaginal contient du clotrimazole BP 100mg.

CLOTRINE PESSAIRE vaginal 200mg: Chaque CLOTRINE PESSAIRE vaginal contient du clotrimazole BP 200mg.

CLOTRINE PESSAIRE vaginal 500mg: Chaque CLOTRINE PESSAIRE vaginal contient du clotrimazole BP 500mg

PHARMACOLOGIE:

CLOTRINE offre un traitement efficace pour toutes les infections vaginales causées par les espèces de Candida, les espèces Torulopsis, Trichomonas vaginales, et certains Gram positifs et Gram négatifs des micro-organismes.

Clotrimazole, l'ingrédient actif dans du clotrine, est un imidazole agent antifungal. Il agit sur les dermatophytes, les levures et les moisissures. Il agit également sur le Trichomonas vaginales, microorganismes gram-positif (streptocoques / staphylocoques / Gardnerella vaginale.) Il interfère avec la synthèse de l'ergostérol et modifie donc la perméabilité de la membrane cellulaire des champignons sensibles.

PHARMACOCINÉTIQUE:

Le Clotrine, après administration par voie vaginale, présente une absorption minimale des ingrédients actifs. Suivant l'administration de 100 mg de comprimés vaginaux Clotrine, un niveau moyen sérique de pointe correspondant à 0,03-mcg équivalents / ml de clotrimazole, a atteint 1 à 2 jours après l'application.

INDICATIONS:

Candidose vaginale, trichomonase vaginale, infections Mixte vaginale, vaginite bactérienne et Leucorrhée infectieux.

APPLICATION ET POSOLOGIE:

Un CLOTRINE PESSAIRE VAGINAL doit être inséré par jour, de préférence au coucher au lit la nuit pour 6 nuits consécutives (de 100mg de Pessaire) ou 3 nuits consécutives (pour les pessaires de 200mg) ou une fois en une seule dose, surtout la nuit (pour les pessaires de 500mg). Il doit être inséré aussi profondément que possible dans le vagin. Le meilleur moyen est d'utiliser l'Applicateur en position couchée sur le dos avec les jambes en un peu tirés vers le corps (voir instructions spéciales).

Le traitement ne doit pas être effectué pendant les menstruations, mais devrait être achevé avant que celles-ci ne commencent. Pour un soulagement complet, il est conseillé d'appliquer la crème CLOTRINE à la zone autour du vagin

Pour la prévention de la réinfection, le partenaire doit être traité localement avec de la crème CLOTRINE. Les CLOTRINES PESSAIRES VAGINAUX ne touchent pas les sous-vêtements.

TOLERANCE:

Il n'y a pratiquement pas d'absorption du principe actif à travers la muqueuse vaginale. Aucun effet systémique n'est donc à prévoir. Les CLOTRINE PESSAIRES VAGINAUX sont bien tolérés localement. L'administration des CLOTRINES PESSAIRES VAGINAUX pendant la grossesse spécialement pendant le premier trimestre n'est que sur avis médical. Ceci est en accord avec les orientations générales pour l'utilisation de médicaments.

MODE SPECIAL POUR L'UTILISATION DE L'APPLICATEUR:

1. Pour enlever le pessary, cassez d'abord de papier d'aluminium et montrez doucement le pessary
2. Tirer le piston A jusqu'à ce qu'il s'arrête. Placez un pessaire vaginal dans l'Applicateur B.
3. Insérer l'Applicateur contenant le pessaire prudemment, aussi profondément que possible Dans le vagin (Le mieux est de le faire en se couchant sur le dos).
4. Poussez le piston A jusqu'à ce qu'il s'arrête, en déposant le pessaire dans la vagin.
5. Retirez l'Applicateur.
6. Après utilisation, retirez le piston A. Complètement en le tirant hors de l'Applicateur B. Ensuite, lavez les deux à l'eau chaude savonneuse (pas bouillante) et séchez complètement

LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES:

Comme tous les médicaments, CLOTRINE 500mg pessaire, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas le sujet.

Comme avec tous les médicaments, certaines personnes peuvent être allergiques au pessaire.

Si vous êtes allergique à la pessaire, une réaction se produira dès que vous commencez à les utiliser.

Si vous pensez que vous avez une réaction allergique, si la rougeur, la sensation de brûlure, la douleur, les démangeaisons ou l'enflure empirent, cessez d'utiliser ce produit et ne prenez pas plus du médicament et contactez immédiatement votre médecin ou aller à l'accident et le service d'urgence à l'hôpital le plus proche.

Les signes de réactions allergiques sont notamment:

- Eruption cutanée.
- Difficulté à respirer.
- Gonflement des lèvres, de la gorge ou de la langue.
- Faiblesse, sensation de vertige ou évanouissement.
- Nausées.

Rarement, immédiatement après avoir inséré le pessaire, vous pourriez éprouver:

- Une sensation de brûlure ou d'irritation

Les autres effets indésirables potentiels qui ont été rapportés:

- Un inconfort au niveau de la vulve ou du vagin, de gonflement, une sensation de brûlure, desquamation de la peau dans la région génitale, des irritations, démangeaisons, douleur dans la région inférieure de l'estomac, la pression artérielle faible.

Si vous souffrez de l'un des effets mentionnés ci-dessus ou si vous avez une réaction indésirable au pessaire qui ne figure pas dans cette notice, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

IMPORTANT:

Les femmes enceintes doivent strictement respecter les instructions de leurs médecins

PRESENTATION:

100mg: Paquet de 6 pessaires avec applicateur.

200mg: Paquet de 3 pessaires avec applicateur.

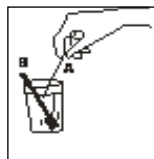
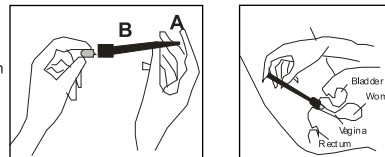
500mg: Paquet de 1 pessaire avec applicateur.

CONDITIONS DE STOCKAGE:

Ne pas stocker au-dessus de 30°C degrés. Conserver dans un endroit frais et sec.

Protéger de la lumière directe. Garder hors de portée des enfants.

Date de dernière révision: 15 mars 2018



Fabriqué par :

UNIVERSAL
CORPORATION LTD.
club road, plot No. 13777
P.O. Box 1748-0092, Kikuyu, Kenya.
www.ud.co.ke

1036278

CLOTRINE CLOTRIMAZOLE PESARIOS USP

Para uso exclusivo de un médico registrado, hospital o laboratorio

CLOTRINE (CLOTRIMAZOL) PESARIOS:

COMPOSICIÓN:

CLOTRINE vaginal pesario 100mg: cada CLOTRINE vaginal pesario contiene Clotrimazol BP 100mg

CLOTRINE pesario 200mg: cada CLOTRINE vaginal pesario contiene Clotrimazol BP 200mg

CLOTRINE pesario 500mg: cada CLOTRINE vaginal pesario contiene Clotrimazol BP 500mg

FARMACOLOGIA:

CLOTRINE ofrece un tratamiento eficaz para todas las infecciones vaginales causadas por especies de Candida, especies de Torulopsis, Trichomonas vaginalis y ciertos microorganismos Gram positivos y Gram negativos.

El clotrimazol, el ingrediente activo en Clotrine, es un agente antimicótico imidazólico. Actúa sobre dermatofitos, levaduras y mohos. También actúa sobre Trichomonas vaginalis, microorganismos gram positivos (estreptococos / estafilococos / Gardnerella vaginalis). Interfiere con la síntesis de ergosterol y por lo tanto altera la permeabilidad de la membrana celular de los hongos sensibles.

FARMACOCINÉTICA:

La CLOTRINE, después de la administración vaginal, muestra una absorción mínima de su ingrediente activo.

Después de la administración de 100 mg de pesario vaginal de Clotrine, se alcanzó un nivel sérico máximo medio correspondiente a 0,03 mcg equivalente / ml de clotrimazol, de 1 a 2 días de aplicación.

INDICACIONES:

Candidiasis vaginal, trichomoniasis vaginal, infecciones vaginales mixtas, vaginitis bacteriana y leucorrea infecciosa

APLICACIÓN Y DOSIFICACIÓN:

Se debe insertar un CLOTRINE pesario vaginal cada día, preferiblemente al retirarse a la cama por la noche durante 6 noches consecutivas (para pesarios de 100 mg) o 3 noches consecutivas (para pesarios de 200 mg) o una vez como sofo, especialmente de noche (para pesarios de 500 mg). Debe insertarse lo más profundamente posible en la vagina. Esto se logra mejor con el aplicador cuando se acuesta boca arriba con las piernas estiradas hacia el cuerpo (consulte las instrucciones especiales).

No se debe realizar ningún tratamiento durante la menstruación, pero debe completarse antes de que comience. Para un alivio total, es aconsejable aplicar Crema CLOTRINE en el área alrededor de la vagina. Para la prevención de la reinfección, la pareja debe ser tratada localmente con Crema CLOTRINE. Los CLOTRINE pesarios vaginales no manchan la ropa interior.

TOLERADA:

Prácticamente no hay absorción del ingrediente activo a través de la mucosa vaginal. Por lo tanto, no se esperan efectos sistémicos.

La administración de CLOTRINE pesarios vaginales durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, solo es recomendada por un médico. Esto está de acuerdo con las pautas generales para el uso de medicamentos.

CÓMO USAR EL APLICADOR:

1. Para quitar el pesario, rompa el papel de aluminio y empuje suavemente el pesario hacia afuera
2. Tirar del émbolo A suavemente hacia atrás hasta que se detenga. Coloque un pesario vaginal en el aplicador B.
3. Introduzca el aplicador de forma cuidadosa y lo mas posible en la vagina, con cuidado lo mas lejos que vaya mientras usted se sienta cómoda (Esto se hace bien acostándose de espaldas).
4. Empuje el émbolo A hasta que se detenga, depositando así el pesario en la vagina.
5. Retire el aplicador.
6. Después del uso, saque el émbolo A completamente del aplicador B. Lave ambas piezas con agua tibia y jabonosa (sin hervir) y déjelas secar por completo.

EFFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES:

Al igual que todos los medicamentos, CLOTRINE 500mg pesario puede causar efectos secundarios, aunque no todos pueden tenerlos.

Al igual que con todos los medicamentos, algunas personas pueden ser alérgicas al pesario.

Si es alérgico al pesario, se producirá una reacción tan pronto como tome el medicamento.

Si cree que tiene una reacción alérgica, si el enrojecimiento, ardor, dolor, picazón o hinchazón empeoran, deje de usar este producto y no tome más medicamento y comuníquese con su médico de inmediato o vaya en el accidente y el departamento de emergencias en el hospital más cercano.

Los signos de reacción alérgicas incluyen:

- erupción cutánea.
- dificultad para respirar y engorgamiento.
- hinchazón de los labios, la garganta o la lengua.
- Fatiga, mareos o desmayos.
- Nausea.

En raras ocasiones, inmediatamente después de insertar el pesario, podrías experimentar:

- Una sensación de ardor o irritación.

Otros efectos adversos potenciales que se han informado:

- Incomodidad de la vagina o vulva, hinchazón, ardor, descamación de la piel en el área genital, irritación, picazón, dolor en la parte inferior del estómago, presión arterial baja.

Si experimenta los efectos adversos anteriores o si tiene una reacción adversa al pesario, incluso si son efectos secundarios no mencionados en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

IMPORTANTE:

Las mujeres embarazadas deben cumplir estrictamente con las instrucciones de sus médicos.

PRESENTACION:

100mg: Paquete de 6 pesarios con aplicador

200mg: Paquete de 3 pesarios con aplicador

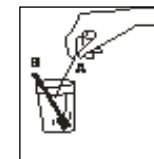
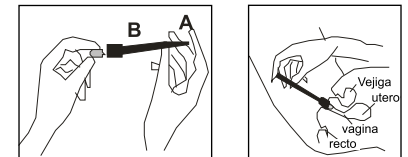
500mg: Paquete de 6 pesarios con aplicador

CONDICIONES DE ALMACENAJE:

No almacenar a más de 30°C. Almacene en un lugar fresco y seco.

Proteger de la luz directa. Mantener fuera del alcance de los niños.

Última fecha de revisión: 15^o March, 2018



Fabricado por :

UNIVERSAL
CORPORATION LTD.
club road, plot No. 13777
P.O. Box 1748-0092, Kikuyu, Kenya.
www.ud.co.ke

1036278

220mm