

DENACINE

Vaginal Ovules

Prescription Only Medicine

Composition:

Each vaginal ovule contains:
Clindamycin (as phosphate) 100 mg

Therapeutic Activity:

Antibiotic of the lincosamides class.

Indications:

Denacine vaginal ovules is an antibiotic preparation for 3-day treatment of vaginal bacterial infections in non pregnant women, caused by organisms sensitive to clindamycin.

When Should This Preparation Not Be Used:

Denacine vaginal ovules is contraindicated in the following conditions:

- Known hypersensitivity to clindamycin or lincomycin
- If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the digestive system, such as: Antibiotic associated colitis (inflammation of the colon).

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:

- If you are pregnant or breast-feeding
- If you are sensitive to any type of food or medicine.

Warnings and Precautions:

- Use with clindamycin may cause an overgrowth in organisms in the treated area that do not respond to the medicine, especially yeasts
- Do not engage in sexual intercourse during treatment with Denacine
- Do not use other vaginal preparations such as tampons and vaginal washing while under treatment with Denacine
- It is advisable not to use contraceptives made out of latex or rubber (e.g. condoms or diaphragm) during treatment.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Denacine vaginal ovules, some side effects may occur during the course of treatment such as:

Common side effects: Abdominal pain, abdominal cramps, diarrhea, nausea, vomiting, vaginal fungal infection (Candidiasis), vaginal infection/vaginitis, fungal infection, candidiasis (in the body), kidney and renal pelvis inflammation, headache, vaginal pain, irregular menstrual period, vaginal discharge, pain on urination, itching, rash or pain at the treatment site, fever, generalized pain, itching or rash, localized edema, or pain in the side of the body

Side effects that require special attention: Severe or prolonged diarrhea.

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 physician immediately.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs: Neuromuscular blocking agents (such as: Pancuronium and Atracurium used in surgery).

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not use your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed.

Recommended Dosage:

- The dose is according to physician's instructions
- Recommended dose unless otherwise prescribed by the doctor: One ovule in the evening before bedtime for 3 consecutive evenings.

Direction For Use:

- Remove the aluminum wrapper from the ovule
- Pull back the plunger on the applicator until it stops
- Place the wide end of the ovule in the wider end of the applicator barrel
- Lie on your back, with your knees bent outward, and gently insert, without pressure, the ovule and the applicator into the vagina as far as it will go comfortably
- Push the plunger inward in order to release the ovule and remove the applicator
- It is possible to insert the ovule without the applicator by using your middle finger to push the ovule into the vagina, without pressure, as far as it will comfortably go
- After use, wash the applicator with warm water and soap and dry thoroughly
- Afterwards, put the two pieces back together and store in a clean and dry place
- Make sure to always wash your hands after use
- The ovule dissolves in the vagina after insertion, therefore lie down as soon as possible in order to keep leakage to a minimum
- Only wear cotton underwear and change them frequently. Stocking must also be changed daily
- In order to avoid staining underwear during treatment, you may use a sanitary pad or panty-shield
- It is advisable to ascertain that a diagnostic test was performed before starting treatment regarding fungal infection at the treatment site
- Complete the full course of treatment, even if there is an improvement in your health.

Missed Dose:

- Use the missed dose as soon as you remember, unless it is almost the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

Attention!

- Denacine vaginal ovules is intended for intravaginal use only
- The possibility of transfer of the infection to the male partner exists, so it is advisable to consult a doctor about medical treatment
- Do not swallow.

Storage:

Store at temperature between 15-30°C.

Presentation:

A box of 3 vaginal ovules with an applicator.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O. Box 58

Beit Jala - Palestine

[http: //www.beitjalapharma.com](http://www.beitjalapharma.com)

1406130-0

ديناسين تحاميل مهبلية

ملزم بوصفة طبية

التركيبية الدوائية:

تحتوي التحميلة المهبلية الواحدة على:
كلينداميسين (فوسفات) ١٠٠ ملغم

الفاعلية العلاجية:

مضاد حيوي من فصيلة لينكوسامايد.

الاستعمالات:

يستعمل ديناسين تحاميل مهبلية كمضاد حيوي للعلاج لمدة ثلاثة أيام من العدوى البكتيرية المهبلية لدى النساء غير الحوامل التي تسببها جراثيم حساسة للكلينداميسين.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام ديناسين تحاميل مهبلية في الحالات التالية:
- وجود حساسية معروفة للكلينداميسين أو اللينكومايسين
- إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من إعتلال وظائف الجهاز الهضمي مثل: التهاب القولون المصاحب لاستعمال المضادات الحيوية.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة
- إذا كنت تعانين من حساسية لأي طعام أو دواء.

التحذيرات و الاحتياطات:

- استعمال كلينداميسين قد يؤدي الى زيادة نمو عدد المتعضيات في المنطقة المعالجة، التي لا تستجيب للدواء، خاصة الفطريات الخمائرية
- لا يجوز القيام بالعلاقات الجنسية أثناء فترة العلاج بديناسين
- لا يجوز استعمال مستحضرات مهبلية أخرى مثل السدادات القطنية و الغسولات المهبلية أثناء فترة العلاج بديناسين
- لا ينصح باستعمال وسائل منع الحمل المصنوعة من اللاتكس أو المطاط (كالواقي و العازل الأنثوي) أثناء فترة العلاج.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لديناسين تحاميل مهبلية، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل:
أعراض جانبية شائعة: ألم في البطن، تشنجات في البطن، اسهال، غثيان، تقيؤ، عدوى مهبلية فطرية (Candidiasis)، عدوى مهبلية/التهاب المهبل، عدوى فطرية، Candidiasis (في الجسم)، التهاب الكلى و حوض الكلى، صداع، ألم مهبلي، طمث غير منتظم، إفرازات مهبلية، ألم عند التبول، حكة، طفح أو ألم في المنطقة المعالجة، حمى، ألم، حكة، أو طفح عام، وذمة موضعية أو ألم في جانب الجسم

أعراض جانبية تتطلب اهتماماً خاصاً: اسهال شديد أو مطول.

في حال عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا كان هناك تغير في وضعك الصحي العام، استشير طبيبك فوراً.

التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تستخدمين دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر، أعلمني طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: مثبطات العصبي العضلي (مثل: بانكيورونيوم و أتراكوريوم المستعملين في العمليات الجراحية).

لتجنب التسمم:

١. احفظي الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
٢. إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
٣. لا تحاولي إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
٤. لا تستخدم دواءك في الظلام و اقرأ التعليمات لتتأكدتي أنك تستخدمين الدواء الموصوف لك

٥. انتبهي دائماً لتاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذي الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
٦. تجنبي تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين
٧. استخدمي الدواء حسب الوصفة فقط.

الجرعة الموصى بها:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
- الجرعة الموصى بها في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: تحميلة مهلية في المساء قبل النوم لثلاث ليالٍ متواصلة.

تعليمات الإستخدام:

- قومي بنزع غلاف الألمنيوم عن التحميلة
- اسحبي القسم الداخلي لأداة الإستخدام (الموصل) خارجاً حتى توقفه
- أدخل الجنب المسطح من التحميلة المهلية الى داخل القسم الواسع من الموصل
- استلقي على ظهرك و الركبتين منطويتين لجهة الجسم، ثم أدخل الموصل الذي يحتوي على التحميلة المهلية بلطف و بدون استعمال القوة أعمق ما يمكن داخل المهبل
- اضغطي على الطرف الظاهر من الموصل من أجل تحرير التحميلة المهلية الى الداخل ثم أخرجي الموصل
- من الممكن ادخال التحميلة المهلية بدون الإستعانة بالموصل عن طريق استعمال الأصبع الوسطى لدفعها أعمق ما يمكن داخل المهبل بدون استعمال القوة
- بعد الإستعمال، اغسلي الموصل بالماء و الصابون و قومي بتنشيفه جيداً
- بعد ذلك، قومي بإعادة تركيب الموصل و حفظه في مكان نظيف و جاف
- إحرصي دائماً على غسل يديك بعد الإستعمال
- ننوب التحميلة المهلية في المهبل بعد إدخالها، لذا يجب الإستلقاء بأسرع وقت ممكن لتقليل سيلان المادة من المهبل
- البسي فقط ملابس داخلية قطنية و قومي بتبديلها في فترات متقاربة. يجب تغيير السراويل أيضاً بشكل يومي
- من أجل تجنب حصول بقع في الملابس الداخلية أثناء فترة العلاج بالإمكان استعمال الفوط الصحية النسائية أو الفوطة الواقية
- من المستحسن إجراء فحص تشخيصي قبل بدء العلاج بخصوص وجود فطريات في المكان المعالج
- أكملتي العلاج الموصى به ، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال نسيان الجرعة:

- استخدمي الجرعة المنسية حالما تتذكرين، ولكن إذا إقترب موعد الجرعة الثانية، اتركي الجرعة المنسية وأكملتي حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقومي بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية .

تنبيه!

- دينايسين تحاميل مهلية معد للإستعمال المهلي فقط
- من الجائز أن تنتقل العدوى للزوج ، لذلك من المحبذ استشارة الطبيب بشأن العلاج
- هذا الدواء ليس للبلع.

التخزين:

- احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين ١٥ - ٣٠°م .

العبوة:

- علبة تحتوي على ٣ تحاميل مهلية مع أداة استخدام.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١
ص . ب ٥٨
بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>