FRONT

Package leaflet: Information for the patient

KLINDEX-M (100 mg/200 mg) Soft Gelatin Capsules
(Clindamycin Phosphate & Miconazole Nitrate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?
1. What KLINDEX-M is and what it is used for ?
2. What do you need to know before you take KLINDEX-M ?
3. How to take KLINDEX-M ?
4. Possible side effects.
5. How to store KLINDEX-M ?
6. Contents of the pack and other information.

1. What KLINDEX-M is and what it is used for?
Klindex-M is a Soft Gelatin Capsule (vaginal suppository). When inserted into the vagina it releases medicines called clindamycin phosphate and miconazole nitrate. Clindamycin phosphate belongs to a group of medicines called 'antibiotics' and miconazole nitrate belongs to a group of medicines called 'antifungals'.

Klindex-M Capsule is used in the treatment of certain type of vaginal infection such as bacterial vaginosis & vulvovaginal candidiasis (moniliasis), Gardnerella vaginitis, nonspecific vaginitis, Corynebacterium vaginitis, or anaerobic vaginosis.

Vaginal thrush is a very common problem affecting women of all ages. It has nothing to do with poor hygiene. It is often caused by a fungus (*Candida albicans*) that is present in everybody. The fungus is normally kept in check by the body's defences.

Sometimes the fungus can become a problem due to:
- Pregnancy,
- Use of oral contraceptives,
- Wearing tight clothing,
- Over use of hot baths and bath additives.

You can prevent infections coming back by:
- Washing the infected area in the morning and evening with plain, warm water. It is important that you dry thoroughly,
- Wiping backwards (away from the vagina) after visiting the toilet,
- Not using medicated and perfumed bath additives,
- Not wearing tight clothing.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse or are unsure why you have been given this medicine.

2. What you need to know before you take KLINDEX-M ?

Do not take KLINDEX-M
- If you are allergic to clindamycin, another antibiotic called lincomycin, miconazole, another similar antifungal medicines or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have previously had inflammation of the colon (colitis) when taking antibiotics.

See your doctor immediately if you have any of the above.
Warnings and precautions
Talk to your doctor or nurse before taking this medicine if you have any of the following conditions.

Your doctor may also have to monitor your treatment more closely, alter your dose or give you another medicine:
- if you have diarrhoea or usually get diarrhoea when you take antibiotics
- if you have a history of inflammatory bowel disease such as Crohn's Disease or Ulcerative Colitis.
- Do not allow other people to use your flannel or towel. This will stop them from getting your infection.

If you develop severe or prolonged or bloody diarrhoea during or after using Klindex-M, consult your doctor immediately since it may be necessary to interrupt the treatment. This may be a sign of bowel inflammation (*pseudomembranous colitis*) which can occur following treatment with antibiotics.

Please discuss with your doctor if you can use this medicine if the following apply:
- if you suffer from problems with your kidney, liver or immune system.
- if you are under 16 years old or over 65 years old.

Klindex-M is not to be used in children under 16 years old.

As with all vaginal infections, sexual intercourse during treatment with Klindex-M is not recommended. Klindex-M may weaken condoms and diaphragms. Do not rely on condoms or contraceptive diaphragms when using this medicine for 72 hours following treatment.

The use of other vaginal products such as tampons or douches (vaginal washes) during treatment with the Klindex-M is not recommended.

Other medicines and KLINDEX-M
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

In particular tell your doctor if you are taking.
- Medicines to relax your muscles as Klindex-M may increase the action of such medicines.
- Medicines to thin the blood (anticoagulants) such as warfarin. Your doctor will need to check that the anticoagulant is working properly.
- Medicines for diabetes, taken by mouth.
- Medicines that act on the heart and blood vessels called 'calcium channel blockers' such as dihydropyridines and verapamil.
- Medicine for epilepsy called phenytoin.
- Medicines to lower cholesterol called lovastatin or simvastatin.

Tell your doctor before taking, or if you are already taking any of the above. They may need to alter your treatment.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or planning to have a baby ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

The use of Klindex-M in the first three months of pregnancy is not recommended as there is insufficient evidence of safety.

If you are pregnant Klindex-M should only be used after careful discussion with your doctor who will decide if this treatment is appropriate for you.

If you are breast-feeding your doctor will decide if Klindex-M is appropriate for you as the active substance may be passed into human milk.

Although it is not likely that a nursing infant will take in very much of the active substance from the milk it drinks, if your baby gets bloodstained diarrhoea or shows any signs of illness, tell your doctor at once. You should stop breast-feeding if this happens.

Driving and using machines

This medicine is not likely to affect you being able to drive and use machines.

3. How to take KLINDEX-M ?
Always use this medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Do not use this product if the foiled pouches containing vaginal suppositories are torn, opened, or incompletely sealed.

Care should be taken to ensure that the vaginal suppository is not heated, since heat may soften and deform it.

The recommended dose of this medicine is one suppository placed high into the vagina each night at bedtime for three consecutive nights. After insertion the suppository will melt and disappear.

Insertion:
- Remove the suppository from the aluminium foil pack.
- Lie on your back with your knees drawn up to your chest.
- Insert the suppository into the vagina with the tip of your third (middle) finger as far as possible without causing discomfort.

Always wash your hands after using the suppositories.

If you use more Klindex-M than you should
Tell your doctor. Do not use any more suppositories until your doctor tells you to.

If you miss a dose of Klindex-M
If the forgotten suppository is just a few hours late, use it straight away.

If it is nearly time for your next suppository, miss out the forgotten one. Take your next suppository at the normal time.

Carry on using your suppositories at the usual times.
If you swallow Klindex-M
If the suppository is eaten or swallowed contact your doctor. The suppositories are not likely to cause any harm but your doctor will be able to give you advice on what to do.

If you have any further questions on the use of this medicine ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor immediately if you:
- develop severe, persistent or bloody diarrhoea (which may be associated with stomach pain or fever). This is an uncommon side effect which may occur after treatment with antibiotics and can be a sign of serious bowel inflammation or inflammation of the lining of large intestine (*pseudomembranous colitis*).
- experience very severe allergic reaction or skin reactions. These are very rare side effects.

Common: (may affect up to 1 in 10 people)
- fungal infections, yeast infection,
- headache,
- stomach pain, diarrhoea, nausea (feeling sick),
- itching (non-application site),
- vaginal thrush, vaginal discomfort, vaginal disorder.

Uncommon: (may affect up to 1 in 100 people)
- vomiting,
- rash,
- upper stomach or back pain,
- fever or chills, feeling sick (malaise),
- painful urination, blood in the urine, cloudy or foul-smelling urine, increased frequency or urgency of urination,
- vaginal infection, vaginal discharge, irregular periods,s
- pain (application site), itching, localized swelling.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects; you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store KLINDEX-M ?
Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister, carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
Store below 30°C. Protect from light & moisture.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What KLINDEX-M contains ?
Klindex-M contains clindamycin phosphate equivalent to clindamycin 100 mg and miconazole nitrate 200 mg).

What KLINDEX-M look like and contents of the pack?
KLINDEX-M is a pink colour oval shaped soft gelatin capsule filled with white colour semi solid medicament.

Marketing Authorisation Holder
ZEE Laboratories Limited
Behind 47, Industrial Area,
Paonta Sahib-173025,
India

Manufacturer
ZEE Laboratories Limited
Behind 47, Industrial Area,
Paonta Sahib-173025,
India

This leaflet was last revised in 10/2019.

Size : 190 x 280 mm

BACK

Notice: Information du patient

KLINDEX-M (100 mg/200 mg) gélule vaginal
(Phosphate de clindamycine et nitrate de miconazole)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur être nocif, même si leurs signes de maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci inclut tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Que contient ce dépliant ?
1. Qu'est-ce que KLINDEX-M et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Que devez-vous savoir avant de prendre KLINDEX-M?
3. Comment prendre KLINDEX-M ?
4. Les effets secondaires possibles.
5. Comment conserver KLINDEX-M ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que KLINDEX-M et dans quel cas est-il utilisé ?
Klindex-M est une gélule molle (gélule vaginal). Une fois inséré dans le vagin, il libère des médicaments appelés phosphate de clindamycine et nitrate de miconazole. Le phosphate de clindamycine appartient à un groupe de médicaments appelés «antibiotiques» et le nitrate de miconazole appartient à un groupe de médicaments appelés «antifongiques».

Klindex-M Capsule est utilisée dans le traitement de certains types d'infection vaginale, tels que la vaginose bactérienne et la candidose vulvo-vaginale (moniliasis), la vaginite à Gardnerella, la vaginite non spécifique, la vaginite à Corynebacterium ou la vaginose anaérobie.

Le muguet vaginal est un problème très fréquent chez les femmes de tous âges. Cela n'a rien à voir avec une mauvaise hygiène. Il est souvent causé par un champignon (Candida albicans) présent chez tout le monde. Le champignon est normalement contrôlé par les défenses de l'organisme.

Parfois, le champignon peut devenir un problème en raison de:
- Grossesse,
- utilisation de contraceptifs oraux,
- porter des vêtements serrés,
- Utilisation excessive de bains chauds et d'additifs pour le bain.

Vous pouvez empêcher les infections de revenir en:
- Laver la zone infectée matin et soir à l'eau claire et chaude. Il est important de bien sécher,
- s'essuyer en arrière (loin du vagin) après être allé aux toilettes,
- ne pas utiliser d'additifs médicamenteux et parfumés pour le bain,
- ne porte pas de vêtements serrés.

Vous devez parler à un médecin si vous ne vous sentez pas mieux, si vous vous sentez moins bien ou si vous ne savez pas pourquoi ce médicament vous a été administré.

2. Que devez-vous savoir avant de prendre KLINDEX-M ?

Ne prenez pas KLINDEX-M
- Si vous êtes allergique à la clindamycine, à un autre antibiotique appelé lincomycine, au miconazole, à un autre médicament antifongique similaire ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- Si vous avez déjà eu une inflammation du côlon (colite) lors de la prise d'antibiotiques.

Consultez votre médecin immédiatement si vous avez l'un de ces symptômes.
Avertissements et precautions
Parlez à votre médecin ou à votre infirmière avant de prendre ce médicament si vous présentez l'une des affections suivantes.

Votre médecin devra peut-être aussi surveiller votre traitement de plus près, modifier votre dose ou vous prescrire un autre médicament:
- si vous avez la diarrhée ou en avez habituellement lorsque vous prenez des antibiotiques
- si vous avez des antécédents de maladie intestinale inflammatoire telle que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse.
- Ne laissez pas d'autres personnes utiliser votre flanelle ou votre serviette. Cela les empêchera de contracter votre infection.

Si vous développez une diarrhée sévère, prolongée ou sanglante pendant ou après l'utilisation de Klindex-M, consultez votre médecin immédiatement car il peut être nécessaire d'interrompre le traitement. Cela peut être un signe d'inflammation intestinale (*colite pseudo-membraneuse*) qui peut survenir après un traitement aux antibiotiques.

Veuillez discuter avec votre médecin si vous pouvez utiliser ce médicament si les cas suivants s'appliquent:
- si vous souffrez de problèmes rénaux, hépatiques ou immunitaires.
- si vous avez moins de 16 ans ou plus de 65 ans.

Klindex-M ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 16 ans.

Comme pour toutes les infections vaginales, les rapports sexuels pendant le traitement par Klindex-M ne sont pas recommandés. Klindex-M peut affaiblir les préservatifs et les diaphragmes. Ne vous fiez pas aux préservatifs ni aux diaphragmes contraceptifs lorsque vous utilisez ce médicament dans les 72 heures qui suivent le traitement.

L'utilisation d'autres produits vaginaux tels que des tampons ou des douches (lavages vaginaux) pendant le traitement par Klindex-M n'est pas recommandée.

Autres médicaments et KLINDEX-M
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez.
- Des médicaments pour détendre vos muscles, comme Klindex-M, peuvent en augmenter l'action.
- Des médicaments pour fluidifier le sang (anticoagulants) tels que la warfarine. Votre médecin devra vérifier que l'anticoagulant fonctionne correctement.
- Médicaments pour le diabète, pris par la bouche.
- Médicaments agissant sur le cœur et les vaisseaux sanguins appelés «inhibiteurs des canaux calciques» tels que les dihydropyridines et le vérapamil.
- Médicament contre l'épilepsie appelé phénytoïne.
- Des médicaments pour réduire le cholestérol, appelés lovastatine ou simvastatine.

Informez votre médecin avant de prendre ou si vous prenez déjà l'un des médicaments ci-dessus. Ils peuvent avoir besoin de modifier votre traitement.

La grossesse et l'allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Klindex-M au cours des trois premiers mois de la grossesse n'est pas recommandée, car les preuves de sécurité sont insuffisantes.

Si vous êtes enceinte, Klindex-M ne doit être utilisé qu'après une discussion approfondie avec votre médecin, qui décidera si ce traitement vous convient.

Si vous allaitez, votre médecin décidera si Klindex-M vous convient, car la substance active peut être transmise au lait maternel.

Bien qu'il soit peu probable qu'un nourrisson allaité absorbe une grande partie de la substance active du lait qu'il boit, si votre bébé a la diarrhée ensanglantée ou présente des signes de maladie, informez-en votre médecin immédiatement. Vous devez arrêter d'allaiter si cela se produit.

Conduite et utilisation de machines
Ce médicament n'a probablement pas d'incidence sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre KLINDEX-M?
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Si vous n'êtes pas sûr, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

N'utilisez pas ce produit si les sachets alvéolés contenant des gélule vaginaux sont déchirés, ouverts ou incomplètement scellés.

Veillez à ce que le gélule vaginal ne soit pas chauffé, car la chaleur peut le ramollir et le déformer.

La dose recommandée de ce médicament est un gélule placé haut dans le vagin chaque nuit au coucher pendant trois nuits consécutives. Après insertion, le gélule va fondre et disparaître.

Insertion:
- Retirez le gélule de l'emballage en aluminium.
- Allongez-vous sur le dos, les genoux bien en place.
- Insérez le gélule dans le vagin avec le bout de votre troisième doigt (majeur) aussi loin que possible sans causer de gêne.

Toujours se laver les mains après avoir utilisé les gélule.

Si vous avez utilisé plus de Klindex-M que vous n'auriez dû
Parlez-en à votre médecin. N'utilisez plus de suppositoires avant l'avis de votre médecin.

Si vous manquez une dose de Klindex-M
Si le suppositoire oublié n'a que quelques heures de retard, utilisez-le immédiatement.

S'il est presque temps pour votre prochain gélule, oubliez celui oublié. Prenez votre prochain suppositoire à l'heure habituelle.

Continuez à utiliser vos gélule heures habituelles.

Si vous avalez Klindex-M
Si le gélule est mangé ou avalé, contactez votre médecin. Les gélule ne sont pas susceptibles de causer des dommages, mais votre médecin pourra vous conseiller sur les mesures à prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Les effets secondaires possibles
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous:
- développez une diarrhée sévère, persistante ou sanglante (pouvant être associée à une douleur à l'estomac ou à de la fièvre). Ceci est un effet secondaire peu commun qui peut survenir après un traitement aux antibiotiques et peut être un signe d'une grave inflammation de l'intestin ou d'une inflammation de la muqueuse du gros intestin (colite pseudomembraneuse).
- avoir des réactions allergiques ou cutanées très graves. Ce sont des effets secondaires très rares.

Fréquent: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- infections fongiques, infection à levures,
- mal de tête,
- douleur à l'estomac, diarrhée, nausée (sensation de malaise),
- démangeaisons (site sans application),
- muguet vaginal, inconfort vaginal, trouble vaginal.

Peu fréquent: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- vomissements,
- éruption cutanée,
- douleur dans le haut de l'estomac ou au dos,
- fièvre ou frissons, sensation de malaise (malaise),
- miction douloureuse, présence de sang dans l'urine, urine trouble ou nauséabonde, fréquence accrue ou urgence de la miction,
- infection vaginale, pertes vaginales, règles irrégulières,
- douleur (site d'application), démangeaisons, gonflement localisé.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci inclut tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables; vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver KLINDEX-M?
Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée, le carton après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
Conserver à moins de 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.
Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient KLINDEX-M ?
Klindex-M contient du phosphate de clindamycine équivalent à 100 mg de clindamycine et à 200 mg de nitrate de miconazole).

À quoi ressemblent KLINDEX-M et le contenu de la boîte?
KLINDEX-M est une gélule de gélatine molle de forme ovale de couleur rose remplie de médicament semi-solide de couleur blanche.

Détenteur d'autorisation de mise sur le marché
ZEE Laboratories Limited
Behind 47, Industrial Area,
Paonta Sahib-173025,
India

Fabricant
ZEE Laboratories Limited
Behind 47, Industrial Area,
Paonta Sahib-173025,
India

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en 10/2019.

Size : 190 x 280 mm