

Navodilo za uporabo

Canesten1 set 500 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema klotrimazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Canesten1 set in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canesten1 set
3. Kako uporabljati zdravilo Canesten1 set
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Canesten1 set
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

V besedilu se zdravilo Canesten1 set nanaša na zdravilo Canesten1 set 500 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema.

1. Kaj je zdravilo Canesten1 set in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Canesten1 set spada med protimikrobna zdravila za ginekološko zdravljenje. Vaginalne tablete in krema vsebujejo učinkovino klotrimazol, ki deluje proti glivicam in tudi proti nekaterim drugim mikroorganizmom.

Glivične okužbe spolovil se lahko pojavijo zaradi porušenega naravnega ravnovesja mikroorganizmov na sluznicah spolovil, ki ga lahko povzročijo:

- uporaba nekaterih zdravil (npr. antibiotiki, kontracepcijske tablete),
- nekatere bolezni in določena stanja (npr. sladkorna bolezen, menstruacija, nosečnost),
- stres, uporaba močnih sredstev za intimno nego in izpiranje nožnice, uporaba spodnjega perila iz umetnih materialov, ki ni dovolj zračno.

Zdravilo Canesten1 set uporabljamo:

- pri ženskah za zdravljenje okužbe notranjih spolovil (nožnice), ki jo povzročajo glivice (iz rodu kvasovk *Candida*) imenovano kandidni vaginitis. Znaki in simptomi take okužbe so bel, sirast izcedek iz nožnice, srbenje, pordelost, oteklina in pekoče razjede na zunanjem spolovilu. Lahko se pojavijo tudi bolečine pri uriniranju.
- za zdravljenje okužbe zunanjih spolovil z glivicami iz rodu *Candida* pri ženskah in moških. V teh primerih uporabljamo zdravilo Canesten krema. Pri ženskah se okužba zunanjih spolovil (kandidni vulvitis) kaže kot srbenje, pordelost, oteklina, pekoče razjede sramnih ustnic in predela okoli njih. Pri moških se taka okužba (kandidni balanitis) kaže kot droben bel izpuščaj, srbenje ter rahlo vnetje glavice in kože spolnega uda.

Če so sočasno okužene sramne ustnice in sosednja (bližja) območja, je poleg intravaginalnega zdravljenja

potrebno še lokalno zdravljenje s kremo za zunanjo uporabo (kombinirano zdravljenje). Zdravljenje spolnega partnerja je potrebno **LE**, če so pri njem prisotni znaki in simptomi okužbe (npr. srbenje, vnetje in drugi) ali če to svetuje zdravnik.

Po natančni diagnozi, ki jo postavi zdravnik, se to zdravilo uporablja tudi:

- za zdravljenje okužb (superinfekcij) z nekaterimi bakterijami, ki so občutljive za zdravilo Canesten1 set.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canesten1 set

Ne uporabljajte zdravila Canesten1 set:

- če ste alergični na klotrimazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Canesten1 set se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Canesten1 set:

- če se približuje obdobje, ko boste dobili menstruacijo. Zdravljenje z zdravilom Canesten1 set naj bo zaključeno pred začetkom menstruacije.
- če imate vročino (telesno temperaturo 38 °C ali več), bolečino v spodnjem delu trebuha, bolečino v hrbtu, smrdeč izcedek iz nožnice, občutek siljenja na bruhanje, krvavitve iz nožnice in/ali bolečine v rami, se posvetujte z zdravnikom.
- izogibajte se stiku zdravila z očmi. Ne pogoltnite.

Krema lahko zmanjša učinkovitost in varnost izdelkov iz lateksa (kondomi, diafragme), ko se nanese na območje ženskih in moških spolovil (nožnica in zunanje žensko spolovilo ter glavica in kožica moškega uda).

Druga zdravila in zdravilo Canesten1 set

Če med uporabo zdravila Canesten1 set jemljete takrolimus ali sirolimus (zdravili, ki se uporabljata za preprečevanje zavračanja presajenih organov), o tem takoj obvestite zdravnika.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

V prvem trimesečju nosečnosti se je uporabi tega zdravila bolje izogibati.

Uporabe aplikatorja med nosečnostjo ne priporočamo, zato v času nosečnosti svetujemo uporabo vaginalnih tablet brez aplikatorja (glejte 3. poglavje: Vstavitev vaginalne tablete brez aplikatorja).

Dojenje

Med zdravljenjem s tem zdravilom morate prenehati z dojenjem.

Plodnost

Študij učinkov tega zdravila na plodnost pri ljudeh niso izvedli.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

JAZMP-IB/020-14.3.2017

Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Canesten krema vsebuje cetil in stearilalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo Canesten1 set

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če navodil ne boste natančno upoštevali, zdravilo ne bo pravilno delovalo.

Med uporabo zdravila ne uporabljajte tamponov, izdelkov za izpiranje nožnice, spermicidov ali drugih izdelkov za vaginalno uporabo ter izdelkov iz lateksa (kondomi, diafragma). Poleg tega je priporočljivo, da se v obdobju vaginalne okužbe izogibate spolnim odnosom, ker se okužba lahko prenese na partnerja.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja

Ker sta običajno okuženi nožnica in zunanje spolovilo, je potrebno kombinirano zdravljenje obeh okuženih mest. Zdravilo Canesten vaginalne tablete je namenjeno za vaginalno uporabo (uporabo v nožnici). Zdravilo Canesten krema je namenjeno za uporabo na zunanjem spolovilu.

- Zdravljenje nožnice: vaginalno tableto vstavite v nožnico zvečer pred spanjem tako, kot je opisano v navodilih za pravilno uporabo. Znaki in simptomi, ki jih povzroča glivična okužba nožnice, se običajno izboljšajo v 7 dneh po začetku zdravljenja (oz. po uporabi 1 vaginalne tablete). Če znaki in simptomi okužbe ne izginejo popolnoma, če se stanje poslabša ali pa se okužba ponovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravljenje zunanjega spolovila (pri ženskah in moških): 2- do 3-krat na dan nanesite tanko plast kreme na zunanje spolovilo in jo vtirite (do zadnjične odprtine pri ženskah ter na glavico in kožico pri moških). Zdravljenje z zdravilom Canesten krema traja običajno od 1 do 2 tedna. Če znaki in simptomi okužbe ne izginejo popolnoma, če se stanje poslabša ali pa se okužba ponovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če se simptomi v 2 mesecih povrnejo, se morate posvetovati z zdravnikom.

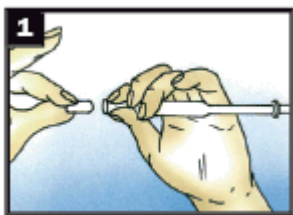
Navodilo za pravilno vstavitv vaginalne tablete v nožnico:

- *Vstavitev vaginalne tablete **brez aplikatorja** (pri uporabi med nosečnostjo)*

Vaginalno tableto vstavite zvečer pred spanjem z umitimi rokami čim globlje v nožnico. Najbolje je, da pri tem ležite na hrbtu z nekoliko skrčenimi nogami.

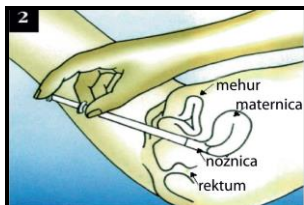
- *Vstavitev vaginalne tablete z **aplikatorjem***

1. Najprej izvlecite bat aplikatorja, dokler se ne ustavi. Vaginalno tableto namestite v aplikator tako, da odprtino aplikatorja s prsti nekoliko stisnete. Vaginalna tableta je pravilno nameščena v aplikator, ko približno polovica zaobljenega dela tablete gleda ven.

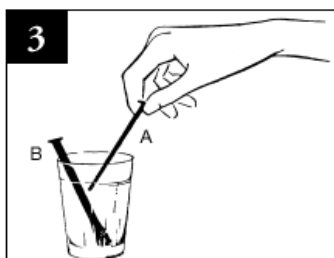


2. Aplikator potisnite čim globlje v nožnico (najbolje je, da pri tem ležite na hrbtu).

Bat aplikatorja previdno pritiskajte do konca, dokler tableta ni nameščena v nožnici. Aplikator odstranite.



3. Po uporabi aplikator temeljito očistite z vročo vodo (ne vrelo).



Opozorilo

Če je nožnica suha, se vaginalna tableta ne raztopi popolnoma. Iz nožnice se izločijo koščki tablete, ki jih lahko opazite na spodnjem perilu. Da bi se temu izognili, priporočamo, da vaginalno tableto vstavite čim globlje v nožnico. Če se vaginalna tableta v eni noči ne raztopi popolnoma, priporočamo uporabo zdravila Canesten3 20 mg/g vaginalna krema.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Canesten1 set se pri mladostnikih (od 12 let do 18 let) lahko uporablja le po zdravnikovem nasvetu.

Varnost in učinkovitost zdravila Canesten1 set pri otrocih starih do 12 let še nista bili dokazani.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Canesten1 set, kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi po enkratni vaginalni uporabi prišlo do prevelikega odmerjanja, zato tveganja za akutno zastrupitev ni. Specifičnega protistrupa ni.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Canesten1 set

Če ste pozabili uporabiti odmerek kreme, jo uporabite takoj, ko se spomnite. Ne uporabite dvojnega odmerka kreme, če ste pozabili prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Canesten1 set

Če želite glivično okužbo popolnoma pozdraviti in preprečiti njeno ponovitev, zdravljenja ne smete končati predčasno ali takoj, ko izginejo simptomi okužbe. Če se za to vseeno odločite, tvegajte, da se bo

bolezen ponovila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so bili ugotovljeni med uporabo tega zdravila na podlagi prostovoljnih poročil iz skupine bolnikov neznane velikosti, zato razvrstitev po pogostnosti ni mogoča. Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

- alergijska reakcija, ki se kaže kot omedlevica, nizek krvni tlak, oteženo dihanje, srbeč kožni izpuščaj (koprivnica)
- bolečina v trebuhu
- luščenje sluznice spolovil, srbenje, izpuščaj, oteklina, rdečina, nelagodje, pekoč občutek, draženje, bolečina v medenici, krvavitev iz nožnice.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Canesten1 set

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti kreme po prvem odprtju tube je 3 mesece.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Canesten1 set

- Učinkovina v vaginalni tableti in kremi je klotrimazol. Ena vaginalna tableta vsebuje 500 mg

- klotrimazola. 1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) v vaginalni tableti so kalcijev laktat pentahidrat (E327), koruzni škrob, krospovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), mlečna kislina (E270), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza (E460).
 - Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) v kremi so benzilalkohol (E1519), cetilpalmitat, cetil in steirilalkohol, oktildodekanol, polisorbitat 60 (E435), sorbitan stearat (E491), prečiščena voda.

Izgled zdravila Canesten1 set in vsebina pakiranja

Ena škatla z zdravilom Canesten1 set vsebuje:

- pretisni omot z 1 vaginalno tableto,
- 1 aplikator za vstavitve vaginalne tablete in
- tubo z 20 g kreme.

Vaginalna tableta je podolgovata, bela do rahlo rumena tableta z napisom MU na eni strani in oznako BAYER na drugi strani. Krema je bela in brez vonja.

Način in režim izdaje zdravila Canesten1 set

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

Bayer Pharma AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.3.2017