

Navodilo za uporabo

Canesten1 500 mg mehka vaginalna kapsula 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 morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Canesten1 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Canesten1 vsebuje učinkovino klotrimazol, ki spada v skupino imidazolov. Deluje proti glivicam (uničuje glivice in zavira njihovo rast) in tudi proti nekaterim drugim mikroorganizmom (dermatofitom, kvasovkam in plesnim).

Canesten1 se uporablja za **zdravljenje okužb nožnice in zunanlega ženskega spolovila, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi na klotrimazol**. Okužbe običajno povzročajo glivice (iz rodu kvasovk *Candida*). Simptomi vključujejo srbenje, pekoč občutek in gost, bel do rumenkast izcedek iz nožnice brez vonja (podoben skuti), pordelost, oteklino in bolečino.

To zdravilo se uporablja pri odraslih in mladostnicah, starih 16 let ali več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canesten1

Ne uporabljajte zdravila Canesten1:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Canesten1 se posvetujte z zdravnikom če imate:

- prvič vaginalno okužbo,
- vaginalno okužbo v prvem trimesečju nosečnosti,
- ponavljajoče se okužbe (več kot dve okužbi v preteklih šestih mesecih),
- zvišano telesno temperaturo (38 °C ali več),
- bolečine v spodnjem delu trebuha, bolečine v hrbtu,

- neprijeten vonj izcedka iz nožnice,
- slabost (siljenje na bruhanje),
- krvavitev iz nožnice in/ali sočasno bolečino v ramenih.

Med menstruacijo zdravljenje z zdravilom Canesten1 ni priporočljivo. Zdravljenje je treba zaključiti pred začetkom menstruacije.

Hkrati z zdravilom Canesten1 ne uporabljajte tamponov, izdelkov za izpiranje nožnice, spermicidov ali drugih izdelkov za vaginalno uporabo.

Med uporabo zdravila se izogibajte spolnim odnosom, ker se okužba lahko prenese na vašega spolnega partnerja.

Če ima vaš spolni partner simptome glivične okužbe, jih je treba sočasno zdraviti. Zdravljenje spolnih partnerjev lahko pomaga preprečiti ponovno okužbo.

Kontracepcijske lastnosti izdelkov iz lateksa, kot so kondomi in diafragme, se lahko zmanjšajo.

Zdravila Canesten1 ne smete zaužiti.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Canesten1 se pri mladostnicah, mlajših od 16 let, ne sme uporabljati brez zdravniškega recepta.

Druga zdravila in zdravilo Canesten1

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

Če jemljete **takrolimus** ali **sirolimus** (zdravili, ki se uporabljata za preprečevanje zavračanja presajenih organov), o tem obvestite zdravnika.

Koncentracija nekaterih zdravil se lahko poveča, če se uporabljajo sočasno z zdravilom Canesten1. Vendar je pri enkratnem 500-miligramskem odmerku malo verjetno, da bi se to zgodilo. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če niste prepričani glede sočasne uporabe tega zdravila z zdravilom Canesten1.

Nosečnost in dojenje

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 pred uporabo klotrimazola posvetujte z zdravnikom.

Med nosečnostjo **ne smete uporabljati** priloženega **aplikatorja**. Mehko vaginalno kapsulo vstavite v nožnico s prstom, da preprečite poškodbe materničnega vratu.

- **Dojenje**

Zdravilo Canesten1 lahko uporabljate med dojenjem. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Canesten1 nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Canesten1

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

- ena mehka vaginalna kapsula; vstavite jo globoko v nožnico (kot en odmerek) zvečer.

Zdravljenje lahko ponovimo. Če pa okužba traja ali se ponavlja, lahko to kaže na resnejše stanje in se je treba posvetovati z zdravnikom.

Navodila za uporabo

Mehko vaginalno kapsulo je treba pred spanjem vstaviti čim globlje v nožnico s priloženim aplikatorjem, najbolje je, da pri tem ležite na hrbtu.

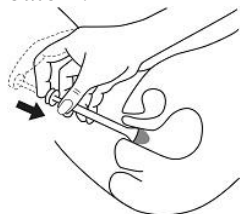
1. Izvlecite bat aplikatorja, dokler se ne ustavi. V aplikator vstavite mehko vaginalno kapsulo.



2. Z nežnim zasukom aplikatorja mehko vaginalno kapsulo trdno namestite v držalo aplikatorja.



3. Aplikator z vstavljeno kapsulo vstavite čim globlje v nožnico. To je najlažje doseči, če ležite na hrbtu z nekoliko skrčenimi nogami. Potisnite bat v notranjost aplikatorja. Odstranite aplikator s pritisnjenim batom.



Vstavljanje mehke vaginalne kapsule brez aplikatorja:

Če ste noseči, vstavite mehko vaginalno kapsulo v nožnico s prsti.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Canesten1 se uporablja v enkratnem odmerku.

Če se simptomi **po 7 dneh** od začetka zdravljenja ne izboljšajo, **se posvetujte z zdravnikom**, da se prepričate o vzroku okužbe. Če se simptomi poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

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 se lahko pojavijo z naslednjo pogostnostjo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- pekoč občutek.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- bolečina v trebuhu,
- srbenje,
- rdečina/draženje.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb):

- alergijske reakcije,
- otekanje,
- kožni izpuščaj,
- krvavitev iz nožnice.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- luščenje sluznice nožnice,
- nelagodje v nožnici,
- bolečina v nožnici,
- slabost (siljenje na bruhanje),
- koprivnica,
- izcedek iz nožnice,
- bolečina.

Prekinite zdravljenje, če imate lokalne neželene učinke ali alergijske reakcije (vključno z anafilaktično reakcijo, angioedemom (otekanjem), nizkim krvnim tlakom, oteženim dihanjem in/ali omedlevico).

Lokalne reakcije so lahko podobne simptomom bolezni, zato je včasih težko razlikovati simptome okužbe od neželenih učinkov, ki jih povzroča zdravilo.

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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Canesten1

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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.

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

- Učinkovina je klotrimazol.
 - Ena mehka vaginalna kapsula vsebuje 500 mg klotrimazola.
- Druge sestavine zdravila so:
 - želatina,
 - glicerol,
 - beli vazelin, tekoči parafin,
 - prečiščena voda,
 - titanov dioksid (E171),
 - kinolinsko rumeno (E104),
 - sončno rumeno FCF (E110),
 - lecitin (E322),
 - srednjeveržni nasičeni trigliceridi.

Izgled zdravila Canesten1 in vsebina pakiranja

Škatla vsebuje eno rumeno mehko vaginalno kapsulo v pretisnem omotu in aplikator.

Način in režim izdaje zdravila Canesten1

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung
Estonija	Canesten
Finska	Canesten 500 mg emätinpuikko pehmeä kapseli
Italija	Gyno-Canesten Monodose
Latvija	Canesten
Litva	Canesten
Poljska	Canesten

Romunija	Canesten Gyn Uno 500 mg capsula moale vaginala
Hrvaška	Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu
Ciper	Gyno-Canesten 500 mg κολπικό καψάκιο, μαλακό
Češka	Canesten Gyn 1 den
Grčija	Gyno-Canesten 500 mg κολπικό καψάκιο, μαλακό
Slovaška	Canesten Gyn 1 deň 500 mg mäkká vaginálna kapsula
Slovenija	Canesten 1 500 mg mehka vaginalna kapsula

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 5. 2021.