

## NAVODILO ZA UPORABO

### Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema

klotrimazol

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Canesten vaginalne tablete in krema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canesten vaginalne tablete in krema
3. Kako uporabljati zdravilo Canesten vaginalne tablete in krema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Canesten vaginalne tablete in krema
6. Dodatne informacije

V besedilu se zdravilo Canesten vaginalne tablete in krema nanaša na zdravilo Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema.

### **1. KAJ JE ZDRAVILO CANESTEN VAGINALNE TABLETE IN KREMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Canesten vaginalne tablete in krema spada med protimikrobna zdravila za ginekološko zdravljenje. Vaginalne tablete in krema vsebujejo zdravilno 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 Canesten vaginalne tablete in krema 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 zunanem 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.

Okužba spolovil z glivicami iz rodu *Candida* ni spolno prenosljiva bolezen, zato je zdravljenje spolnega partnerja potrebno **LE**, če so pri njem prisotni znaki in simptomi okužbe ali če to svetuje zdravnik.

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

- za zdravljenje okužbe spolovil z mikroorganizmom *Trichomonas vaginalis* v kombinaciji z drugimi zdravili, ki jih predpiše zdravnik. Znaki in simptomi take okužbe so obilen, smrdeč, zeleno rumen izcedek, blago vnetje zunanlega spolovila, bolečine pri uriniranju in boleč spolni odnos.
- za zdravljenje okužb (superinfekcij) z nekaterimi bakterijami, ki so občutljive za zdravilo Canesten.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CANESTEN VAGINALNE TABLETE IN KREMA**

**Ne uporabljajte zdravila Canesten vaginalne tablete in krema**

- če ste alergični (preobčutljivi) na klotrimazol ali katerokoli sestavino zdravila Canesten vaginalne tablete in krema.

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Canesten vaginalne tablete in krema**

- če se približuje obdobje, ko boste dobili menstruacijo. Zdravljenje z zdravilom Canesten vaginalne tablete in krema naj bo zaključeno pred začetkom menstruacije,
- če imate vročino (telesno temperaturo nad 38 °C), 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.

**Uporaba drugih zdravil**

Če med uporabo zdravila Canesten vaginalne tablete in krema jemljete takrolimus (zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zavračanja presajenih organov), o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

**Nosečnost in dojenje**

*Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

**Nosečnost:**

**V prvih treh mesecih nosečnosti je uporaba zdravila Canesten vaginalne tablete in krema dovoljena le, če vam je tako svetoval zdravnik. 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:**

Zdravilo Canesten vaginalne tablete in krema lahko uporabljate v obdobju dojenja.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri uporabi zdravila Canesten vaginalne tablete in krema niso opazili vplivov na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Canesten vaginalne tablete in krema**

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

### **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CANESTEN VAGINALNE TABLETE IN KREMA**

*Pri uporabi zdravila Canesten vaginalne tablete in krema natančno upoštevajte navodila za pravilno uporabo, razen če vam je zdravnik svetoval drugače. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če navodil ne boste natančno upoštevali, zdravilo ne bo pravilno delovalo.*

Med uporabo zdravila Canesten vaginalne tablete in krema ne uporabljajte tamponov, izdelkov za izpiranje nožnice, spermicidov ali drugih izdelkov za vaginalno uporabo. Poleg tega je priporočljivo, da se v tem obdobju izogibate spolnim odnosom.

#### 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: 3 večere zapored vstavite vaginalno tableto v nožnico tako, kot je opisano v navodilih za pravilno uporabo. Znaki in simptomi, ki jih povzročata glivična okužba nožnice, se običajno izboljšajo v 7 dneh po začetku zdravljenja (oz. po uporabi 3 vaginalnih tablet). Če znaki in simptomi okužbe ne izginejo popolnoma, če se stanje poslabša ali 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 vtrite (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.

#### *Pediatrična populacija*

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

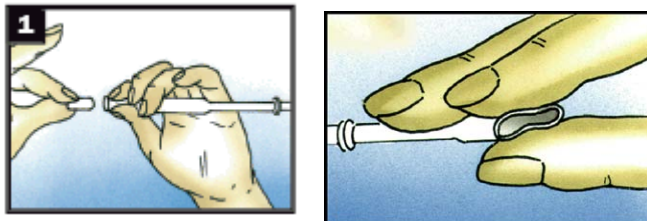
**Varnost in učinkovitost zdravila Canesten pri otrocih starih do 12 let še nista bili dokazani.**

#### Navodilo za pravilno vstavitve vaginalne tablete v nožnico:

- **Vstavitev vaginalne tablete brez aplikatorja** (pri uporabi med nosečnostjo)  
Tri večere zapored vstavite po eno vaginalno tableto Canesten z umitimi rokami čim globlje v nožnico. Najbolje je, da pri tem ležite na hrbtu z nekoliko skrčenimi nogami.

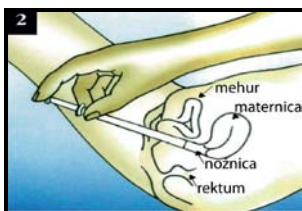
- **Vstavitev vaginalne tablete z aplikatorjem**

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.

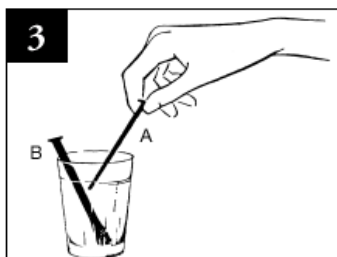


2. Aplikator potisnite čim globlje v nožnico (najbolje je, da pri tem ležite na hrbtu).

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.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Canesten vaginalne tablete in krema, kot bi smeli**  
Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja zdravila Canesten vaginalne tablete in krema. Če ste nenamerno uporabili prevelik odmerek vaginalnih tablet ali kreme, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Canesten vaginalne tablete in krema**

Če ste zvečer pozabili uporabiti vaginalno tableto, jo uporabite naslednje jutro oziroma takoj, ko se spomnite.

Če ste pozabili uporabiti odmerek kreme, jo uporabite takoj, ko se spomnite.

Ne uporabite dvojnega odmerka vaginalnih tablet ali kreme, če ste pozabili prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Canesten vaginalne tablete in krema**

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, tvegate, da se bo bolezen ponovila.

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

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

*Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Canesten vaginalne tablete in krema neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.*

Poročila o neželenih učinkih temeljijo na spontanah poročilih po začetku trženja zdravila, 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),
- luščenje sluznice spolovil, srbenje, izpuščaj, oteklina, nelagodje, pekoč občutek, draženje, bolečina v medenici,
- bolečina v trebuhu.

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

#### **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CANESTEN VAGINALNE TABLETE IN KREMA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Canesten vaginalne tablete in krema ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Canesten vaginalne tablete in krema**

- Zdravilna učinkovina v vaginalnih tabletah in kremi je klotrimazol. Ena vaginalna tableta vsebuje 200 mg klotrimazola. 1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.
- Pomožne snovi v vaginalni tableti so kalcijev laktat pentahidrat (E327), koruzni škrob, krosповidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), mlečna kislina (E270), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza (E460).
- Pomožne snovi v kremi so benzilalkohol, cetilpalmitat, cetil in stearilalkohol, oktildodekanol, polisorbat 60 (E435), sorbitan stearat (E491), prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Canesten vaginalne tablete in krema in vsebina pakiranja**

Ena škatla z zdravilom Canesten vaginalne tablete in krema vsebuje:

- pretisni oмот s 3 vaginalnimi tabletami,
- 1 aplikator za vstavitve vaginalnih tablet in
- tubo z 20 g kreme.

Vaginalne tablete so podolgovate, bele do rahlo rumene barve z napisom NR na eni strani in oznako BAYER na drugi strani. Krema je bela in brez vonja.

### **Način in režim izdaje zdravila Canesten vaginalne tablete in krema**

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 odobreno**

21. 2. 2012