

## Navodilo za uporabo

### Canesten3 20 mg/g vaginalna 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 Canesten3 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canesten3
3. Kako uporabljati zdravilo Canesten3
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Canesten3
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

V besedilu se zdravilo Canesten3 nanaša na zdravilo Canesten3 20 mg/g vaginalna krema.

#### **1. Kaj je zdravilo Canesten3 in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Canesten3 spada med protimikrobna zdravila za ginekološko zdravljenje. Krema vsebuje 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 povzroči:

- 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 Canesten3 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. 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.

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 Canesten3.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canesten3**

### **Ne uporabljajte zdravila Canesten3:**

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Canesten3 se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Canesten3:

- če se približuje obdobje, ko boste dobili menstruacijo. Zdravljenje z zdravilom Canesten3 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.

Vaginalna 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 Canesten3**

Če med uporabo zdravila Canesten3 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 aplikatorjev med nosečnostjo ne priporočamo, zato v času nosečnosti svetujemo uporabo zdravila Canesten vaginalne tablete, vendar 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**

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

**Zdravilo Canesten3 vsebuje cetil in stearylalkohol**, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

### 3. Kako uporabljati zdravilo Canesten3

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 Canesten3 je namenjeno za vaginalno uporabo (uporabo v nožnici) in uporabo na zunanjem spolovilu.

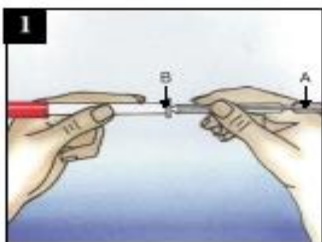
- Zdravljenje nožnice: 3 večere zapored pred spanjem iztisnite po eno polnjenje aplikatorja (približno 5 g) čim globlje v nožnico tako, kot je opisano v navodilu za pravilno uporabo. Znaki in simptomi, ki jih povzroča glivična okužba nožnice, se običajno izboljšajo v 7 dneh po začetku zdravljenja (oz. po uporabi 3 polnjenj vaginalne kreme). 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 Canesten3 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.

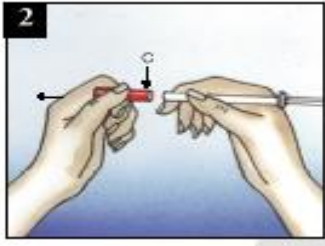
#### Navodilo za pravilno vstavitve vaginalne kreme v nožnico:

##### *Vstavitev vaginalne kreme z aplikatorjem*

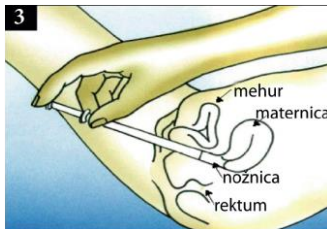
1. Odprite tubo in nanjo pritrdite aplikator.



2. S previdnim stiskanjem tube polnite aplikator tako dolgo, dokler ne pride bat do konca.



3. Aplikator odstranite s tube, ga vstavite čim globlje v nožnico (najbolje je, da pri tem ležite na hrbtu) in ga s pritiskanjem izpraznite.



Prazen aplikator zavržite.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Canesten3 se pri mladostnikih (od 12 let do 18 let) lahko uporablja le po zdravnikovem nasvetu. Varnost in učinkovitost zdravila Canesten3 pri otrocih starih do 12 let še nista bili dokazani.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Canesten3, 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 Canesten3**

Če ste zvečer pozabili uporabiti odmerek vaginalne kreme, ga uporabite naslednje jutro oziroma takoj, ko se spomnite. Ne uporabite dvojnega odmerka vaginalne kreme, če ste pozabili prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Canesten3**

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 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 Canesten3**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 Canesten3**

- Učinkovina je klotrimazol. 1 g kreme vsebuje 20 mg klotrimazola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so benzilalkohol (E1519), cetilpalmitat, cetil in stearilalkohol, oktildodekanol, polisorbat 60 (E435), sorbitan stearat (E491), prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Canesten3 in vsebina pakiranja**

Ena škatla z zdravilom Canesten3 vsebuje:

- tubo z 20 g kreme in
- 3 aplikatorje.

Vaginalna krema je bela in brez vonja.

### **Način in režim izdaje zdravila Canesten3**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

**Izdelovalec**

Kern Pharma S.L., 08228 Terrassa (Barcelona), Španija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 3. 2017**