

## Navodilo za uporabo

### Canesten1 set 500 mg mehka vaginalna kapsula 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 morate posvetovati 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 mehka vaginalna kapsula 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. Mehka vaginalna kapsula in krema vsebujeta 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 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.

Če so sočasno okužene sramne ustnice in sosednja (bližnja) 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 zdravila.

Krema lahko zmanjša učinkovitost in varnost izdelkov iz lateksa (kondomi, diafragme), ko se jo 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 mehke vaginalne kapsule brez aplikatorja (glejte 3. poglavje: Vstavitev mehke vaginalne kapsule 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 Canesten1 set nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Canesten krema vsebuje cetil in stearylalkohol ter benzilalkohol**

Cetil in stearylalkohol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

To zdravilo vsebuje 20 mg benzilakohola v 1 g kreme. Benzilalkohol lahko povzroči alergične reakcije in blago lokalno draženje.

### **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 Canesten1 set 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 mehka vaginalna kapsula je namenjeno za vaginalno uporabo (uporabo v nožnici). Zdravilo Canesten krema je namenjeno za uporabo na zunanjem spolovilu.

- Zdravljenje nožnice: Priporočeni dnevni odmerek je ena mehka vaginalna kapsula. Mehko vaginalno kapsulo 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 mehke vaginalne kapsule). 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 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.

#### Navodilo za pravilno vstavitve mehke vaginalne kapsule v nožnico:

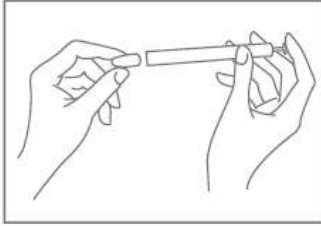
- *Vstavitev mehke vaginalne kapsule **brez aplikatorja** (pri uporabi med nosečnostjo)*

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

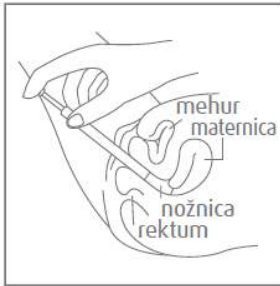
- *Vstavitev mehke vaginalne kapsule z **aplikatorjem***

1. Najprej izvlecite bat aplikatorja, dokler se ne ustavi. Mehko vaginalno kapsulo namestite v aplikator tako, da odprtino aplikatorja s prsti nekoliko stisnete. Mehka vaginalna kapsula je pravilno nameščena v

aplikator, ko približno polovica zaobljenega dela kapsule gleda ven.



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



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

### **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, 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

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](http://www.jazmp.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 v originalni ovojnini in v suhem prostoru za zagotovitev zaščite pred vlago.

Shranjevanje kreme po prvem odprtju tube:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. 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 mehki vaginalni kapsuli in kremi je klotrimazol. Ena mehka vaginalna kapsula vsebuje 500 mg klotrimazola. 1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) v mehki vaginalni kapsuli so beli vazelin, tekoči parafin, želatina (E441), glicerol (E422), titanov dioksid (E171), kinolinsko rumeno (E104), sončno rumeno FCF (E110), prečiščena voda, lecitin (E322), srednjeveržni trigliceridi.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) v kremi so benzilalkohol (E1519), cetilpalmitat, cetil in stearilalkohol, oktildodekanol, polisorbat 60 (E435), sorbitan stearat (E491), prečiščena voda.

**Izgled zdravila Canesten1 set in vsebina pakiranja**

Ena škatla z zdravilom Canesten1 set vsebuje:

- pretisni omot z eno mehko vaginalno kapsulo,
- en aplikator za vstavitve mehke vaginalne kapsule in
- tubo z 20 g kreme.

Mehka vaginalna kapsula je rumena, mehka kapsula (v obliki solze) z želatinsko neprozorno ovojnico, ki vsebuje homogeno suspenzijo. 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

**Proizvajalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 10. 2019**