

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Canesten, 500 mg, tabletki dopochwowe *Clotrimazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Canesten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canesten
3. Jak stosować lek Canesten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Canesten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Canesten i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Canesten jest klotrymazol, który należy do grupy leków zwanych imidazolami. Ma szeroki zakres działania przeciwgrzybiczego, to znaczy niszczy grzyby i hamuje ich wzrost. Jest skuteczny wobec drobnoustrojów takich, jak: dermatofity, drożdżaki i pleśnie.

Lek Canesten stosuje się w **leczeniu zakażeń pochwy i żeńskich zewnętrznych narządów płciowych wywołanych przez mikroorganizmy, takie jak grzyby (zazwyczaj *Candida*), wrażliwe na klotrymazol**. Objawy to swędzenie, pieczenie, upławy (gęsta, biała do żółtej, bezwonna wydzielina z pochwy podobna do twarogu), zaczerwienienie, obrzęk i bolesność.

Wiarygodnego rozpoznania grzybicy i stwierdzenia wrażliwości drobnoustroju na klotrymazol może dokonać wyłącznie lekarz. Należy zapoznać się z informacjami w punkcie 2 ulotki, w jakich sytuacjach porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Canesten.

Lek przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canesten

Kiedy nie stosować leku Canesten:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na klotrymazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Canesten należy omówić to z lekarzem:

- gdy do zakażenia pochwy doszło po raz pierwszy,
- gdy do zakażenia pochwy doszło w pierwszym trymestrze ciąży,
- w przypadku nawracających zakażeń, gdy wystąpiły co najmniej 2 przypadki zakażeń w ciągu ostatnich 6 miesięcy,

- w przypadku gorączki 38°C lub wyższej,
- gdy pacjentka odczuwa ból w dolnej części brzucha, ból pleców,
- w przypadku cuchnących upławów,
- w przypadku nudności,
- gdy występuje krwawienie z pochwy i (lub) ból w ramionach.

Nie należy stosować leku Canesten w trakcie miesiączki. Należy zakończyć stosowanie tego leku przed rozpoczęciem się krwawienia miesięczkowego.

W trakcie stosowania leku Canesten nie należy stosować tamponów, płukania pochwy, środków prezerwacyjnych lub innych produktów do stosowania dopochwowego.

Podczas stosowania leku Canesten oraz w trakcie zakażenia pochwy należy unikać stosunków płciowych, ponieważ infekcja może być przeniesiona na partnera seksualnego.

Partner seksualny powinien jednocześnie zostać poddany miejscowemu leczeniu, jeżeli występują u niego objawy zakażenia drożdżakami. Leczenie partnerów seksualnych może pomóc w zapobieganiu ponownej infekcji.

Skuteczność antykoncepcyjna lateksowych środków antykoncepcyjnych, takich jak prezerwatywy i krążki domaciczne, może być zmniejszona.

Leku Canesten nie należy połykać.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować Canesten u dziewcząt w wieku poniżej 16 lat bez po konsultacji z lekarzem.

Lek Canesten a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, gdy pacjent przyjmuje **takrolimus** lub **syrolimus**, leki stosowane w kontroli odpowiedzi immunologicznej po przeszczepieniu organów.

Możliwe jest zwiększenie stężenia niektórych leków we krwi pacjenta, jeżeli stosowane są jednocześnie z lekiem Canesten. Jednak jest to mało prawdopodobne w przypadku zastosowania pojedynczej dawki 500 mg. W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania innego leku z lekiem Canesten, należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

• Ciąża

Podczas pierwszych 3 miesięcy ciąży przed zastosowaniem klotrymazolu należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku stosowania leku Canesten w ciąży, **nie należy używać aplikatora** dołączonego do opakowania. Tabletkę należy umieścić w pochwie za pomocą palca, aby zapobiec urazom szyjki macicy.

• Karmienie piersią

Lek Canesten może być stosowany w trakcie karmienia piersią. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Canesten nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Canesten

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat

- jedna tabletką dopochwowa, wprowadzona głęboko dopochwowo, w dawce jednorazowej, wieczorem.

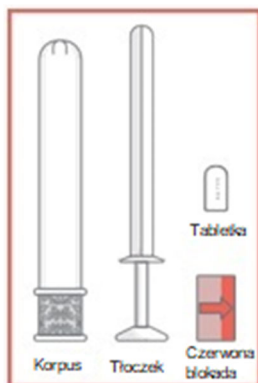
Należy zapewnić wilgotne środowisko pochwy, aby tabletką rozpuściła się całkowicie. W przeciwnym wypadku nierozpuszczone części tabletki mogą wyslizgnąć się z pochwy.

Leczenie może być powtórzone. Jednak nawracające zakażenia mogą wskazywać na inną chorobę będącą przyczyną dolegliwości. W przypadku powtarzających się objawów pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem.

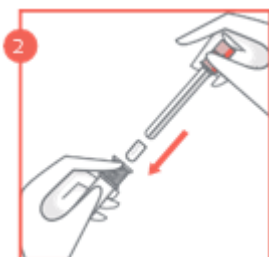
Instrukcja użycia

Tabletką dopochwowa powinna zostać umieszczona w pochwie tak głęboko jak to możliwe, przy użyciu dołączonego do leku aplikatora, najlepiej w pozycji leżącej, wieczorem przed snem. Należy umyć ręce przed wyjęciem tabletki dopochwowej i aplikatora z opakowania oraz ponownie po użyciu aplikatora.

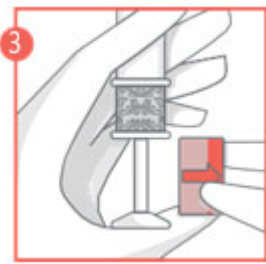
1. Wyjąć aplikator z opakowania i wyciągnąć z korpusu tłoczek i czerwoną blokadę.



2. Umieścić tabletkę dopochwową w korpusie aplikatora, zakrzywioną częścią do wnętrza korpusu. Wcisnąć tłoczek i blokadę w korpus aż do wyczucia kliknięcia.



3. Po wyczuciu kliknięcia usunąć blokadę z tłoczka a następnie ostrożnie umieścić aplikator w pochwie aż do wzorzystej strefy na uchwycie.



4. Przytrzymać korpus aplikatora na wysokości wzorzystej strefy na uchwycie i ostrożnie wcisnąć tłoczek do końca, aż się zatrzyma by zaaplikować tabletkę dopochwową.



Po użyciu należy wyrzucić aplikator w bezpieczne miejsce, poza zasięgiem dzieci. Aplikatora nie można spłukiwać w toalecie.

Sposób użycia tabletek dopochwowych bez aplikatora:

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, tabletkę dopochwową należy umieścić w pochwie przy pomocy palca.

Czas trwania leczenia

Lek Canesten stosowany jest do leczenia w dawce jednorazowej.

W przypadku braku znaczącej poprawy **po 7 dniach** od zastosowania, należy **skonsultować się z lekarzem** w celu potwierdzenia przyczyny infekcji. W przypadku pogorszenia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować Canesten u dziewcząt w wieku poniżej 16 lat bez po konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowano z następującą częstością:

Często, częściej niż u 1 na 100 osób:

- pieczenie

Niezbyt często, częściej niż u 1 na 1000 osób:

- ból brzucha
- swędzenie
- zaczerwienienie skóry i (lub) podrażnienie

Rzadko, częściej niż u 1 na 10000 osób:

- reakcje alergiczne

- obrzęk
- wysypka skórna
- krwawienie z pochwy

Częstość nieznana, na podstawie dostępnych danych:

- złuszczenie pochwy
- uczucie dyskomfortu w pochwie
- bóle pochwy
- nudności
- pokrzywka
- upławy
- ból

Należy zaprzestać stosowania leku, gdy u pacjenta występują miejscowe działania niepożądane lub reakcje alergiczne (w tym reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk), niskie ciśnienie krwi, duszność i (lub) omdlenie).

Miejscowe działania niepożądane mogą być podobne do objawów choroby. Z tego względu odróżnienie objawów zakażenia od działań niepożądanych wywołanych lekiem może być utrudnione.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CANESTEN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Canesten

- Substancją czynną leku jest klotrymazol.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: wapnia mleczan pięciowodny; celuloza mikrokryształiczna; hypromeloza 15cP; kwas mlekowy; laktoza jednowodna; skrobia kukurydziana; magnezu stearynian; krzemionka koloidalna, bezwodna; krospowidon.

Jak wygląda lek Canesten i co zawiera opakowanie

Biała tabletką dopochwowa z oznaczeniami MU i Bayer.

Jedna tabletką dopochwowa, w blisterze i aplikator, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

tel. +48 22 5723500

Wytwórca

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm Allee

D-51368 Leverkusen

Niemcy

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia: Canesten, 500 mg vaginal tablet

Polska: Canesten, 500 mg, tabletką dopochwowa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2022r.