

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Canesten Control, 10 mg/g, krem Klotrymazol**

**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.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również potencjalnych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione w ulotce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zalecany czas leczenia stan nie ulegnie poprawie lub wystąpi zaostrenie, należy skontaktować się z lekarzem. Patrz punkt 3.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek Canesten Control zawiera substancję czynną klotrymazol. Klotrymazol należy do grupy leków określanych jako pochodne imidazolu, które zwalczają przyczynę zakażeń grzybiczych skóry.

Canesten Control jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w leczeniu:

- grzybiczych zakażeń skóry, m.in. grzybicy stóp, dermatofitozy, pieluszkowego zapalenia skóry o podłożu grzybiczym oraz wyprzeń drożdżakowych
- grzybiczego zapalenia zewnętrznych narządów płciowych u kobiet lub końcowej części prącia u mężczyzn.

Jeśli nie ma pewności czy u pacjenta (dziecka w przypadku leczenia grzybiczego pieluszkowego zapalenia skóry) występuje jedno z wyżej wymienionych zakażeń skóry, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canesten Control**

##### **Kiedy nie stosować leku Canesten Control**

- Jeśli pacjent (dziecko w przypadku leczenia grzybiczego pieluszkowego zapalenia skóry) ma uczulenie na klotrymazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Canesten Control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Canesten Control może zmniejszać skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów lateksowych (prezerwatyw, kążków dopochwowych), jeśli jest stosowany w okolicy narządów płciowych (sromu i wokół sromu u kobiet; na końcu prącia u mężczyzn). Działanie to ma charakter przejściowy i występuje wyłącznie podczas leczenia. W związku z tym, podczas leczenia należy stosować alternatywną metodę zapobiegania ciąży i chorobom przenoszonym drogą płciową.
- Należy unikać kontaktu kremu z oczami.
- Nie wprowadzać kremu do jamy ustnej ani go nie połykać.
- Możliwe jest występowanie krzyżowej nadwrażliwości na klotrymazol z podobnymi lekami przeciwgrzybiczymi, takimi jak itrakonazol, flukonazol, ketokonazol, mikonazol.
- Pacjenci przyjmujący leki zmniejszające odporność organizmu (immunosupresyjne), poddawani chemioterapii, chorzy na cukrzycę oraz zakażeni wirusem HIV powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Canesten Control.

## **Dzieci, młodzież i osoby w podeszłym wieku**

Lek można stosować u dzieci (w wieku poniżej 12 lat) i u osób w podeszłym wieku wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Należy unikać długotrwałego leczenia rozległych obszarów skóry, zwłaszcza u niemowląt i dzieci. W przypadku zapalenia sromu, pacjentki w wieku poniżej 16 lat powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Canesten Control.

## **Canesten Control a inne leki**

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

Canesten Control może zmniejszać skuteczność stosowanych zewnątrznie antybiotyków polienowych (nystatyny, natamycyny).

Działanie klotrymazolu może ulegać osłabieniu na skutek miejscowego stosowania glikokortykosteroidów.

## **Ciąża i karmienie piersią**

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

- Ciąża  
Przed zastosowaniem leku Canesten Control w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży należy skonsultować się z lekarzem.
- Karmienie piersią  
Lek Canesten Control może być stosowany w okresie karmienia piersią. W przypadku miejscowego stosowania leku w okolicy brodawki sutkowej należy myć i spłukiwać piersi przed karmieniem dziecka.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku Canesten Control na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## Canesten Control zawiera alkohol cetostearylowy i alkohol benzylowy

- Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).
- Lek zawiera alkohol benzylowy w ilości 2 g na 100 g. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie skóry.

### 3. Jak stosować lek Canesten Control

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

- Przed rozpoczęciem stosowania leku należy przekłuć membranę tuby odwrotną stroną nakrętki.
- Jeśli zakażenie obejmuje stopy, przed nałożeniem kremu należy je dokładnie umyć i osuszyć, zwłaszcza przestrzenie między palcami.
- Nakładać równomiernie cienką warstwę kremu na zmienione chorobowo miejsca na skórze 2–3 razy na dobę.
- Pasek kremu (o długości 0,5 cm) wystarcza do pokrycia obszaru skóry o wielkości dłoni.

#### Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia.

Aby zapewnić całkowite wyleczenie, lek Canesten Control należy stosować przez okres wskazany w poniższej tabeli, nawet jeśli objawy ustąpią.

Wskazanie	Czas trwania leczenia
Zakażenia grzybicze skóry (grzybica stóp, dermatofitoza, wyprzenia drożdżakowe)	3–4 tygodnie
Łupież pstry (okrągłe i owalne plamy ze zmianami w pigmentacji skóry umiejscowione zwykle na klatce piersiowej lub plecach, które mogą się nieznacznie łuszczyć)	2–4 tygodnie
Pieluszkowe zapalenie skóry o podłożu grzybiczym	1–2 tygodnie
Drożdżakowe zapalenie zewnętrznych narządów płciowych u kobiet lub końcowej części prącia u mężczyzn	1–2 tygodnie

Objawy zakażenia skóry (świąd, bolesność) powinny ustąpić w ciągu kilku dni od rozpoczęcia leczenia, natomiast ustąpienie rumienia i łuszczenia się naskórka może trwać dłużej. Jeśli objawy utrzymują się po zalecanych okresie leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

- Ciężka reakcja alergiczna (mogąca zagrażać życiu)
- Wysypka
- Obrzęki
- Duszność
- Obniżone ciśnienie krwi
- Utrata przytomności
- Zawroty głowy

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Po nałożeniu kremu mogą wystąpić:

- Pęcherze
- Wysypka skórna
- Uczucie pieczenia/palenia/kłucia
- Zaczerwienienie
- Pokrzywka
- Swędzenie
- Złuszczenie naskórka
- Ból
- Obrzęk
- Podrażnienie w miejscu zastosowania
- Reakcja w miejscu zastosowania

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również potencjalnych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione w ulotce. 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 Control**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku tekturowym i tubie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po otwarciu tuby należy zużyć lek w ciągu 3 miesięcy, ale przed upływem terminu ważności.

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 Control**

- Lek zawiera substancję czynną klotrymazol.
- 1 g kremu zawiera 10 mg klotrymazolu.
- Pozostałe składniki leku: alkohol benzylowy, alkohol cetostearylowy, cetylu palmitynian, oktylododekanol, polisorbat 60, woda oczyszczona, sorbitanu stearynian.

## **Jak wygląda lek Canesten Control i co zawiera opakowanie**

Canesten Control ma postać białego kremu znajdującego się w aluminiowej tubie z zakrętką z PE. Tuba od wewnątrz pokryta jest lakierem epoksydowo-fenolowym oraz zabezpieczona jest membraną uszczelniającą, którą należy przekłuć przed pierwszym użyciem leku. W zakrętce umieszczony jest przebijak do przekłuwania membrany.

Canesten Control jest dostępny w tubie zawierającej 20 g kremu w tekturowym pudełku.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
tel. +48 22 5723500

### **Wytwórca**

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

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

Finlandia: Canesderm 10mg/g emulsiivoide  
Estonia: Canesten  
Łotwa: Canesten 10 mg/g krēms  
Litwa: Canesten 10 mg/g kremas  
Polska: Canesten Control

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2022r.**