

## Navodilo za uporabo

### Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete 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 Canesten3 set in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canesten3 set
3. Kako uporabljati zdravilo Canesten3 set
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Canesten3 set
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

Zdravilo Canesten3 set spada med protimikrobna zdravila za ginekološko zdravljenje. Vaginalne tablete in krema vsebujejo 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 Canesten3 set uporabljamo:

- pri ženskah za zdravljenje okužbe 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 z glivicami iz rodu *Candida* in sicer zunanjega spolovila pri ženskah (kandidni vulvitis) in moških (kandidni balanitis). V teh primerih uporabljamo zdravilo Canesten krema. Pri ženskah se okužba kaže kot srbenje, pordelost, oteklina, pekoče razjede sramnih ustnic in predela okoli njih. Pri moških se taka okužba 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 Canesten3 set.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

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

**Ne uporabljajte zdravila Canesten3 set:**

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Canesten3 set:

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

Če med uporabo zdravila Canesten3 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

Zdravilo se lahko uporablja med nosečnostjo, vendar le pod nadzorom zdravnika.

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 se lahko uporablja med 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 Canesten krema vsebuje cetil in stearilalkohol ter benzilalkohol**

Cetil in stearilalkohol lahko povzročijo lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

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

## **3. Kako uporabljati zdravilo Canesten3 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 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 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 pred spanjem vstavite vaginalno tableto v nožnico 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 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.

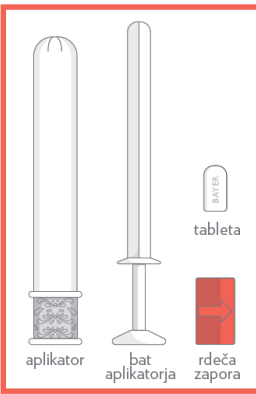
Če se simptomi v 2 mesecih povrnejo, se morate posvetovati z zdravnikom.

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

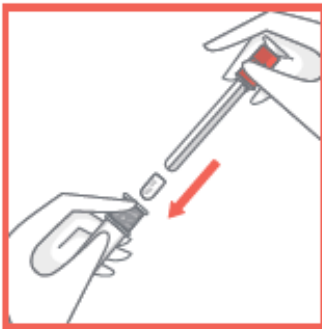
- Vstavitev vaginalne tablete **brez aplikatorja** (pri uporabi med nosečnostjo)

Tri večere zapored pred spanjem vstavite po eno vaginalno tableto z umitimi rokami čim globlje v nožnico. Najbolje je, da pri tem ležite na hrbtu z nekoliko skrčenimi nogami.

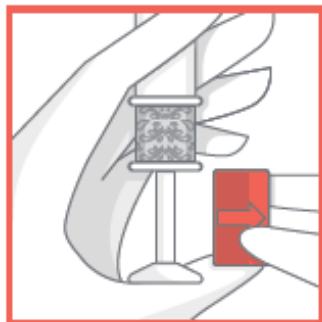
- Vstavitev vaginalne tablete z **aplikatorjem**



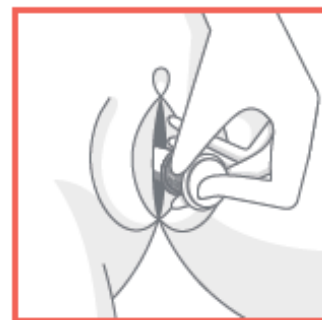
Preden tableto in aplikator vzamete iz ovojnine, si morate umiti roke. Roke umijte tudi potem, ko ste uporabili aplikator.



1. Aplikator vzemite iz ovojnine. Izvlecite bat aplikatorja (rdečo zaporo zaenkrat še pustite na batu).

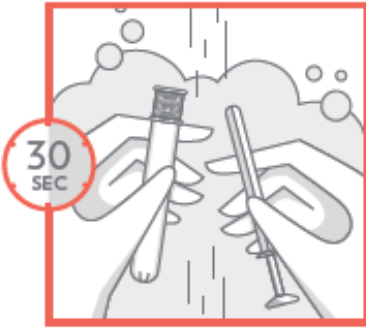


2. Vaginalno tableto namestite v aplikator z zaobljenim delom navzdol. Potisnite bat aplikatorja, dokler ne začutite klika.



3. Ko začutite klik, odstranite rdečo zaporo iz bata in nato previdno vstavite aplikator v nožnico in sicer do dela aplikatorja z narisanim vzorcem.

4. Aplikator držite na delu, kjer je narisan vzorec. Bat aplikatorja previdno potiskajte, dokler se ne ustavi in je tableta v nožnici.



5. Po uporabi razstavite vse dele aplikatorja. Temeljito ga očistite in operite s toplo (ne vrelo) vodo in milom, spirajte 30 sekund in dele aplikatorja previdno obrišite. Aplikator hranite na čistem, suhem in varnem mestu.

Pred ponovno uporabo aplikatorja namestite rdečo zaporo na bat – tako, kot je bilo to pred prvo uporabo in ponovite postopek od 2. koraka dalje. Potem, ko ste tretjič uporabili aplikator, ga varno odvrzite. Aplikatorja ne smete odvreči v stranišče.

#### 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.

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

Zdravilo Canesten je namenjeno za odrasle in otroke, stare 12 let ali več.

Varnost in učinkovitost zdravila Canesten3 set pri otrocih starih do 12 let še nista bili dokazani.

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

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 Canesten3 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, tvegajte, 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 pogostosti ni mogoča. Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

- anafilaktična reakcija, angioedem, preobčutljivost,

- omedlevica, nizek krvni tlak,
- oteženo dihanje,
- bolečina v trebuhu, slabost,
- izpuščaji, koprivnica,
- luščenje sluznice nožnice, izcedek iz nožnice, krvavitev iz nožnice; nelagodje, rdečina, pekoč občutek, srbenje in bolečina zunanjega ženskega spolovila in nožnice,
- draženje mesta nanosa, oteklina, bolečina.

### **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 Canesten3 set**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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.

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 Canesten3 set**

- Učinkovina v vaginalnih tabletah in kremi je klotrimazol. Ena vaginalna tableta vsebuje 200 mg klotrimazola. 1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) v vaginalni tableti so kalcijev laktat pentahidrat (E327), koruzni škrob, krospovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), mlečna kislina (E270), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza (E460).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) v kremi so benzilalkohol (E1519), cetilpalmitat, cetil in stearilalkohol, oktildodekanol, polisorbitat 60 (E435), sorbitan stearat (E491), prečiščena voda.

**Izgled zdravila Canesten3 set in vsebina pakiranja**

Ena škatla z zdravilom Canesten3 set vsebuje:

- pretisni omot s 3 vaginalnimi tabletami,
- 1 aplikator za vstavitev 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 Canesten3 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 Produktions GmbH, Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 1. 2023.**