

## Navodilo za uporabo

### Canesten3 200 mg vaginalne tablete 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 200 mg vaginalne tablete.

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

Zdravilo Canesten3 spada med protimikrobna zdravila za ginekološko zdravljenje. Vaginalne tablete 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 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.

Če so sočasno okužene sramne ustnice in sosednja (bližja) 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.

## **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.

### **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 svojega 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 vaginalnih tablet brez aplikatorja (glejte 3. poglavje: Vstavitev vaginalne tablete 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.

## **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

Zdravilo Canesten3 je namenjeno za vaginalno uporabo (uporabo v nožnici).

- 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.

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

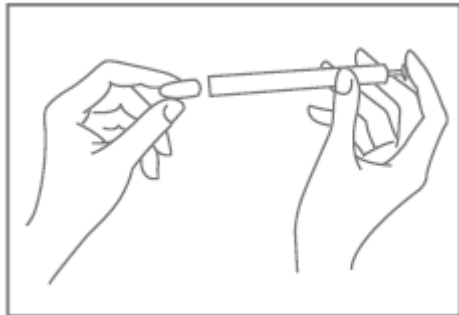
#### Navodilo za pravilno vstavitve vaginalne tablete v nožnico:

- *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.

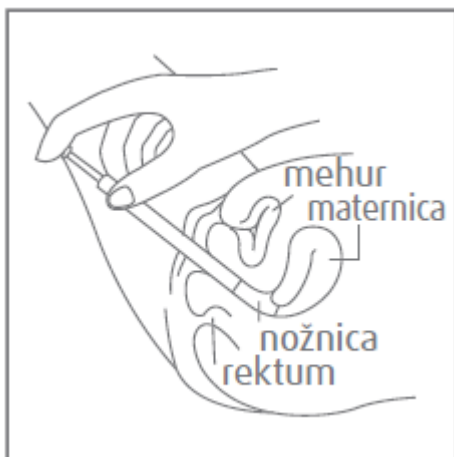
- *Vstavitev vaginalne tablete z **aplikatorjem***

1. Najprej izvlecite bat aplikatorja, dokler se ne ustavi. Vaginalno tableto namestite v aplikator tako, da odprtino aplikatorja s prsti nekoliko stisnete. Vaginalna tableta je pravilno nameščena v aplikator, ko približno polovica zaobljenega dela tablete gleda ven.

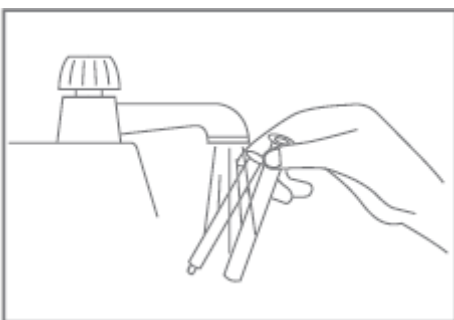


2. Aplikator potisnite čim globlje v nožnico (najbolje je, da pri tem ležite na hrbtu).

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



3. Po uporabi aplikator temeljito očistite z vročo vodo (ne vrelo).



#### 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 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 vaginalno tableto, jo uporabite naslednje jutro oziroma takoj, ko se spomnite. Ne uporabite dvojnega odmerka vaginalnih tablet, 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 pogostosti 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, otekline, 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 Canesten3**

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.

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. Ena vaginalna tableta vsebuje 200 mg klotrimazola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so kalcijev laktat pentahidrat (E327), koruzni škrob, krosposvidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), mlečna kislina (E270), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza (E460).

**Izgled zdravila Canesten3 in vsebina pakiranja**

Ena škatla z zdravilom Canesten3 vsebuje:

- pretisni omot s 3 vaginalnimi tabletami in
- 1 aplikator za vstavitve vaginalnih tablet.

Vaginalne tablete so podolgovate, bele do rahlo rumene barve z napisom NR na eni strani in oznako BAYER na drugi strani.

**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

**Izdelovalca**

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Nemčija

GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 6. 2019.**