

UPUTSTVO ZA LEK

Canesten[®], 1%, rastvor za kožu klotrimazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 4 nedelje, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Canesten i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Canesten
3. Kako se primenjuje lek Canesten
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Canesten
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Canesten i čemu je namenjen

Lek Canesten sadrži aktivnu supstancu klotrimazol. Klotrimazol pripada grupi lekova koji se zovu antimikotici (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija).

Canesten, rastvor se koristi za lečenje gljivičnih infekcija kože koje su izazvane dermatofitima, kvasnicama, plesnima i drugim gljivicama, kao što su npr:

- gljivične infekcije stopala ("atletsko stopalo"),
- gljivične infekcije ruku,
- gljivične infekcije trupa, udova i prevoja na koži,
- gljivične infekcije prepona,
- gljivična infekcija kože koja se naziva pitirijaza (*Pityriasis versicolor*),
- gljivične infekcije kože izazvane gljivicama iz roda *Candida*.

Canesten, rastvor za kožu, je pogodan za upotrebu na kosmatim delovima kože.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Canesten

Lek Canesten ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na klotrimazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6). U ovom slučaju treba da se pre primene konsultujete sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Canesten.

- Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.
- Izbegavati kontakt sa očima. Ne gutati.

Drugi lekovi i Canesten

Nije poznato da može doći do međusobnog delovanja između leka Canesten i drugih lekova.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Trudnoća:

Savetuje se da se izbegava primena klotrimazola tokom prva tri meseca trudnoće.

Dojenje:

Tokom lečenja ovim lekom, mora se prekinuti sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Canesten nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Canesten sadrži propilenglikol

Ovaj lek sadrži propilenglikol, koji može izazvati iritaciju kože.

3. Kako se primenjuje lek Canesten

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ako se ne budete tačno pridržavali uputstva, lek neće pravilno delovati.

- Ukoliko je stopalo inficirano, pre primene rastvora treba ga oprati i osušiti, naročito između prstiju.
- Canesten, rastvor za kožu, se nanosi u tankom sloju, 2-3 puta na dan i pažljivo utrlja u kožu. Nekoliko kapi je dovoljno za površinu veličine dlana.

Da bi se osiguralo potpuno izlečenje, u zavisnosti od indikacije, lečenje treba da traje koliko je za tu indikaciju navedeno u nastavku (videti „Trajanje terapije“), čak i ako simptomi nestanu.

Trajanje terapije

Gljivične infekcije stopala, ruku, trupa, prevoja na koži	od 3 do 4 nedelje
Infekcije zvane <i>Pityriasis versicolor</i>	od 1 do 3 nedelje

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko nakon 4 nedelja lečenje ne dođe do poboljšanja.

Canesten je namenjen samo za spoljašnju upotrebu:

Rastvor nemojte stavljati u usta, niti ga gutati.

Ukoliko dođe do slučajnog gutanja rastvora, odmah se obratite Vašem lekaru ili hitnoj službi najbliže bolnice.

Ukoliko Vam rastvor slučajno dospe u oči ili u usta, odmah isperite vodom i kontaktirajte Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da primenite lek Canesten

U slučaju da ste zaboravili da primenite lek, što pre nanesite rastvor i nastavite sa lečenjem kao i do tada.

Nemojte primeniti duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Canesten

Ako želite da gljivičnu infekciju u potpunosti izlečite i sprečite njeno ponavljanje, lečenje ne smete obustaviti bez konsultacije sa lekarom. U slučaju da to ipak učinite, rizikujete da Vam se bolest ponovi. Lečenje ne smete obustaviti odmah nakon nestanka simptoma infekcije, već morate nastaviti sa njim kao što je to propisano u ovom uputstvu.

Možete doprineti lečenju infekcije ukoliko se pridržavate nekih jednostavnih saveta:

- Iako inficirana područja svrbe, pokušajte da ih ne češete. Češanje će oštetiti površinu kože i izazvati dalje širenje infekcije.
- Održavajte čistim zahvaćena područja kože.
- Obratite posebnu pažnju na to da osušite kožu, ali izbegavajte preterano trljanje.
- Nemojte deliti peškire, prostirke za kupatilo i slično sa drugima kako im ne biste preneli infekciju.
- Uvek operite ruke nakon primene leka na inficirana područja kako biste sprečili širenje infekcije.

Ukoliko imate atletsko stopalo:

- Potpuno osušite kožu između prstiju.
- Perite temeljno Vaše čarape i hulahopke u toploj vodi kako bi se uklonili bilo kakvi ostaci odumrle kože ili gljivičnih spora.
- Ako je moguće, menjajte obuću svakodnevno.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su identifikovana tokom perioda nakon stavljanja klotrimazola u promet. Pošto se ove reakcije prijavljuju dobrovoljno iz populacije čija tačna veličina nije poznata, nije uvek moguće pouzdano odrediti njihovu učestalost.

Poremećaji imunskog sistema: alergijske reakcije (iznenadni kratkotrajni gubitak svesti, pad krvnog pritiska, otežano disanje, koprivnjača).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: plikovi, nelagodnost/bol, otok, crvenilo, iritacija, ljuštenje kože, svrab, osip, probadanje/žarenje.

U slučaju da su se neželjena dejstva pojavila po prvi put ili da se stanje pogoršalo, prestanite da primenjujete Canesten, rastvor za kožu i konsultujte se sa lekarom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Canesten

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Canesten posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci, ukoliko se čuva i rukuje propisno.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Canesten

- Aktivna supstanca je klotrimazol.
1 mL rastvora za kožu sadrži 10 mg klotrimazola.
- Pomoćne supstance su: propilenglikol, izopropilalkohol, makrogol 400.

Kako izgleda lek Canesten i sadržaj pakovanja

Bezbojan do svetložut rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je PE boca sa PE kapaljkom i zatvaračem sa navojem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa 20 mL rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH, Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02985-16-001 od 20.03.2017.