

UPUTSTVO ZA LEK

Canesten® 3, 2 %, vaginalni krem 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 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Canesten 3 i čemu je namenjen

Lek Canesten 3 sadrži aktivnu supstancu klotrimazol. Klotrimazol pripada grupi lekova koji se zovu antimikotici (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija).

Canesten 3, vaginalni krem je lek za lečenje kandidijaznog vaginitisa, infekcije vagine koju prouzrokuju gljivice iz roda *Candida*.

2. Šta treba da znate pre nego što primeniti lek Canesten 3

Lek Canesten 3 ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na klotrimazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Canesten 3:

- ukoliko imate groznicu (telesna temperatura 38 °C ili iznad), bol u donjem delu trbuha, bol u leđima, vaginalni iscedak neprijatnog mirisa, mučninu, vaginalno krvarenje i/ili bolu ramenu,
 - ukoliko koristite sredstva za kontracepciju od lateksa kao što su kondomi i dijafragme jer lek Canesten 3 može da smanji njihovu efikasnost i bezbednost.
- Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.
 - Izbegavati kontakt sa očima. Ne gutati.

Deca i adolescenti

Lek je namenjen za odrasle i decu iznad 12 godina. Za upotrebu kod dece uzrasta od 12 do 16 godina potrebno je konsultovati lekara.

Drugi lekovi i Canesten 3

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

Istovremena primena leka Canesten 3 vaginalno i takrolimusa i sirolimusa oralno (lekovi koji se upotrebljavaju za sprečavanje odbacivanja presađenog organa) može dovesti do povećanja koncentracija takrolimusa u plazmi, a slično tome i sirolimusa. Potrebno je pažljivo pratiti pojavu simptoma predoziranja takrolimusom ili sirolimusom, ako je potrebno određivanjem koncentracija u plazmi.

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.

U toku trudnoće se preporučuje primena vaginalnih tableta jer se one mogu umetnuti bez upotrebe aplikatora.

Dojenje:

Tokom lečenja ovim lekom, mora se prekinuti sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Canesten 3 nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Canesten 3 sadrži cetostearilalkohol

Ovaj lek sadrži cetostearilalkohol, koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako se primenjuje lek Canesten 3

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.

Tokom upotrebe ovog proizvoda ne treba koristiti tampone, intravaginalna ispiranja, spermicide ili druge vaginalne proizvode, kao ni sredstva od lateksa (kondomi, dijafragme).

Preporučuje se izbegavanje vaginalnih odnosa tokom korišćenja ovog leka u slučaju vaginalne infekcije pošto se infekcija može preneti partneru.

Lek Canesten 3 je namenjen za vaginalnu upotrebu.

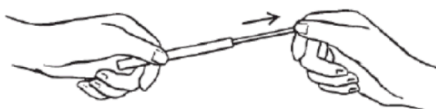
Tri večeri uzastopno treba istisnuti po jedno punjenje aplikatora (oko 5 g krema) što dublje u vaginu, pre spavanja onako kako je opisano u nastavku. Simptomi koje uzrokuje gljivična infekcija vagine obično ne traju duže od 7 dana. Ukoliko znaci infekcije ne nestanu u potpunosti, stanje se pogorša ili se simptomi ponovo jave unutar 2 meseca, obratite se lekaru.

Ukoliko su istovremeno inficirane i stidne usne i predeo oko njih, osim primene leka u vaginu (krem ili vaginalna tableta) potrebno je i dodatno lečenje kremom za spoljašnju upotrebu (kombinovano lečenje). Ukoliko su kod Vašeg partnera prisutni simptomi, npr. svrab, zapaljenje, on takode treba da započne lečenje.

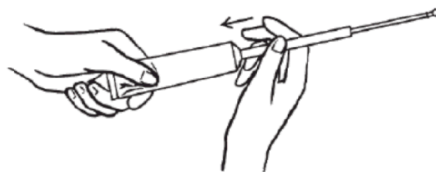
Primena vaginalnog krema u toku menstruacije se ne preporučuje. Lečenje bi trebalo završiti pre početka menstrualnog ciklusa.

Uputstvo za pravilnu upotrebu:

1. Najpre treba izvući klip aplikatora, sve dok se ne zaustavi.



2. Otvorite tubu i pričvrstite na nju aplikator. Pažljivim stiskanjem tube punite aplikator sve dok klip ne dođe do kraja.



3. Aplikator skinite sa tube i umetnite ga što dublje u vaginu (najbolje ležeći na leđima sa savijenim nogama) i pritiskanjem ga ispraznite.



4. Prazan aplikator odbacite. Svaki put upotrebite novi aplikator.

Primena kod dece i adolescenata

Lek je namenjen za odrasle i decu iznad 12 godina. Za upotrebu kod dece uzrasta od 12 do 16 godina potrebno je konsultovati lekara.

Ako ste zaboravili da primenite lek Canesten 3

Ukoliko ste uveče zaboravili da primenite lek, možete to učiniti sledećeg jutra, odnosno čim se setite. Nemojte primeniti duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Canesten 3

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 3 dana uzastopno, kao što je to propisano u ovom uputstvu.

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 reproduktivnog sistema i dojki: genitalno ljuštenje, svrab, osip, otok, crvenilo, nelagodnost, žarenje, iritacija, bol u karlici, vaginalno krvarenje.

Gastrointestinalni poremećaji: bol u truhu.

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 3

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Canesten 3 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: 4 nedelje, na temperaturi do 25 °C.

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 3

- Aktivna supstanca je klotrimazol.
1 g vaginalnog krema sadrži 20 mg klotrimazola.
- Pomoćne supstance su: benzilalkohol; cetostearilalkohol; cetilpalmitat; oktildodekanol; polisorbitat 60; sorbitanstearat; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Canesten 3 i sadržaj pakovanja

Krem bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijska tuba (lakirane unutrašnje površine), sa aluminijskom membranom i zatvaračem sa navojem od polietilena.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži:

- tubu sa 20 g vaginalnog krema
- tri providna PE aplikatora, sa belim, neprovidnim PP pistilom
- Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

KERN PHARMA, S.L., Poligono Insutrial Colon II, Venus, 72, Terrassa (Barcelona), Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03010-16-001 od 20.03.2017.