

UPUTSTVO ZA LEK

**Canesten[®], 10 mg/g, 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 preporučenog trajanja terapije, 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).

Lek Canesten krem se koristi za lečenje gljivičnih infekcija kože i sluzokože 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*;
- kod žena infekcije vulve (stidnih usana), a kod muškaraca zapaljenje glansa (glavića) i prepucijuma (kože koje prekriva vrh polnog organa) prouzrokovanih kvasnicama (kandida-vulvitis i kandida-balanitis).

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

Lek Canesten ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na klotrimazol, benzilalkohol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene 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.

Izbegavati kontakt sa očima. Ne gutati.

Lek Canesten krem može da smanji efikasnost i bezbednost proizvoda od lateksa kao što su kondomi i dijafragme, kada se nanese u genitalnom području (žene: stidne usne i predeo oko vulve; muškarci: glavić i koža koja prekriva vrh polnog organa). Taj efekat je privremen i javlja se samo tokom lečenja.

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

Ovaj lek sadrži benzilalkohol koji može izazvati blagu lokalnu iritaciju.

Drugi lekovi i lek Canesten

Nije poznato da može da dođe 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:

Lek se može primenjivati tokom trudnoće, ali samo po uputstvima lekara.

Dojenje:

Lek se može primenjivati tokom dojenja. Ukoliko je krem primenjen lokalno u predelu bradavice, grudi treba oprati pre dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Canesten sadrži cetostearilalkohol i benzilalkohol

Jedan gram krema sadrži 100 mg cetostearilalkohola i 20 mg benzilalkohola.

Cetostearilalkohol može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

Benzilalkohol može izazvati blagu lokalnu iritaciju.

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.

- Pre upotrebe, na tubu postaviti okrenut zatvarač i pritiskom probušiti zaptiveni deo.
- Ukoliko je stopalo inficirano, pre primene krema treba ga oprati i osušiti, naročito između prstiju.
- Lek Canesten, krem, se nanosi u tankom sloju, 2-3 puta na dan i pažljivo utrlja u kožu. Mala količina krema (1/2 cm) je dovoljna za površinu veličine dlana. Trajanje lečenja zavisi od vrste infekcije.

Da bi se osiguralo potpuno izlečenje i sprečilo ponavljanje bolesti, lečenje treba da traje, u zavisnosti od indikacije, koliko je za tu indikaciju navedeno u nastavku, 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
Gljivične infekcije polnih organa	od 1 do 2 nedelje

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko nakon preporučenog trajanja lečenja ne dođe do poboljšanja.

Lek Canesten je namenjen samo za spoljašnju upotrebu:

Krem nemojte stavljati u usta, niti ga gutati.

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

Ukoliko Vam krem slučajno dospe u oči ili u usta, odmah isperite vodom i obratite se Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Canesten

U slučaju da ste zaboravili da primenite lek, što pre nanesite krem i nastavite sa lečenjem kao i do tada. Nemojte primeniti duplu dozu da biste 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 da nastavite sa lečenjem 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 koristiti iste 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 navedena u nastavku su uočena 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. Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

- angioedem, anafilaktička reakcija, hipersenzitivnost (preosetljivost),
- pad krvnog pritiska, kratkotrajni gubitak svesti,
- otežano disanje,
- plikovi, kontaktni dermatitis (zapaljenje kože), eritem (crvenilo), parestezija (osećaj trenjenja i mravinjanja na koži), ekzfolijacija (ljuštenje) kože, svrab, osip, urtikarija (koprivnjača), peckanje kože/osećaj žarenja na koži,
- osetljiva i nadražena koža na mestu primene, reakcija na mestu primene, otok, bol.

Pomoćna supstanca benzilalkohol može izazvati alergijsku reakciju.

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: 3 meseca, ako se lek čuva 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

- Aktivna supstanca je klotrimazol.
1 g krema sadrži 10 mg klotrimazola.
- Pomoćne supstance su: benzilalkohol, cetostearilalkohol, cetilpalmitat, oktildodekanol, polisorbitat 60, sorbitanstearat, voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Canesten i sadržaj pakovanja

Krem bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba sa membranom i PE zatvaračem sa navojem, u kojoj se nalazi 20 g krema.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 20 g krema (1 x 20 g) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH, Emil-Barell-Strasse 7, Grenzach-Wyhlen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03959-21-001 od 22.11.2022.