

## UPUTSTVO ZA LEK

**Canesten® 3, 20 mg/g, 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 pročitćete:**

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).

Lek 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 primenite lek Canesten 3

### Lek Canesten 3 ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na klotrimazol, benzilalkohol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene 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 veća), bol u donjem delu stomaka, bol u leđima, vaginalni iscedak neprijatnog mirisa, mučninu, vaginalno krvarenje i/ili bol u 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.

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 lek 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, dojenje i plodnost

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 Canesten 3 vaginalni krem se može koristiti tokom trudnoće, ali isključivo pod nadzorom lekara.

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

#### Dojenje:

Lek Canesten 3 vaginalni krem se može koristiti tokom dojenja, ali isključivo pod nadzorom lekara.

### Plodnost:

Nisu sprovedene studije o uticaju klotrimazola na plodnost kod ljudi.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

### **Lek Canesten 3 sadrži benzilalkohol i cetostearilalkohol**

Jedan gram vaginalnog krema sadrži 20 mg benzilalkohola.

Benzilalkohol može izazvati blagu lokalnu iritaciju.

Jedan gram vaginalnog krema sadrži 100 mg cetostearilalkohola koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontakti 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 seksualnih odnosa tokom korišćenja ovog leka u slučaju vaginalne infekcije pošto se infekcija može preneti partneru. Seksualni partner takođe treba da se podvrgne lokalnoj terapiji ako se pojave simptomi npr. svrab, zapaljenje, itd.

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

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.

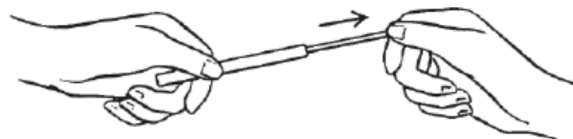
Ukoliko znaci infekcije ne nestanu u potpunosti nakon 7 dana, stanje se pogorša ili se simptomi ponovo jave tokom 2 meseca nakon primene leka, obratite se lekaru.

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).

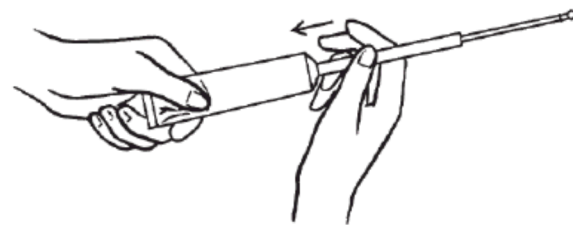
Ukoliko su kod Vašeg partnera prisutni simptomi, npr. svrab, zapaljenje, on takođe treba da započne lečenje.

### 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 biste 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 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:

- oticanje lica, jezika ili grla (angioedem), anafilaktička reakcija, preosetljivost
- nizak krvni pritisak (hipotenzija), nesvestica
- otežano disanje
- osip, urtikarija (koprivnjača)
- vulvovaginalni svrab, vulvovaginalno žarenje, vulvovaginalno crvenilo, vaginalno ljuštenje, vulvovaginalna nelagodnost, vulvovaginalni bol, vaginalno krvarenje, vaginalni iscedak.
- bol u stomaku, mučnina.
- osetljiva i nadražena koža na mestu primene, otok (edem), 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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: 3 meseca, bez posebnih uslova čuvanja.

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 aluminijumska tuba (lakirane unutrašnje površine), sa aluminijumskom membranom i zatvaračem sa navojem od polietilena, u kojoj se nalazi 20 g vaginalnog krema.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži:

- jednu tubu sa 20 g vaginalnog krema (1 x 20 g),
- tri providna PE aplikatora, sa belim, neprovidnim PP pistilom 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:**

515-01-03961-21-001 od 22.11.2022.