

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Kansen<sup>®</sup>, 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 4 nedelje, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Kansen i čemu je namenjen

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

Kansen, 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 Kansen

### Lek Kansen 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 primene konsultujete sa Vašim lekarom.

### Upozorenja i mere opreza

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

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

Lek Kansen 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.

### Drugi lekovi i Kansen

Nije poznato da može doći do međusobnog delovanja između leka Kansen 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 Kansen nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## Lek Kansen sadrži cetilalkohol i stearylalkohol

Ovaj lek sadrži cetilalkohol i stearylalkohol, koji mogu uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

### 3. Kako se primenjuje lek Kansen

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.
- Kansen, 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, 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
Gljivične infekcije polnih organa	od 1 do 2 nedelje

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko nakon 4 nedelje lečenja ne dođe do poboljšanja.

#### **Kansen 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 kontaktirajte Vašeg lekara.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Kansen**

U slučaju da ste zaboravili da primenite lek, što pre nanosite krem i nastavite sa lečenjem kao i do tada. Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Kansen**

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 atletske 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 Kansen, krem 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Kansen**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 30 dana 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 Kansen**

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

### **Kako izgleda lek Kansen i sadržaj pakovanja**

Jednolični krem, bele boje, bez mirisa.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba zatvorenog grla, zatvorena belim zatvaračem od polipropilena sa navojem i nastavkom za otvaranje tube.

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

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04224-18-001 od 14.06.2019.