

UPUTSTVO ZA LEK

Kansen[®], 200 mg, vaginalne tablete

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 Kansen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Kansen
3. Kako se primenjuje lek Kansen
4. M^oguća 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, koja pripada grupi lekova koji se zovu antimikotici (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija).

Kansen, vaginalna tableta je lek za lečenje kandidijaznog vaginitisa, infekcije vagine koju prouzrokuju gljivice iz roda *Candida*.

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

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 (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Kansen, vaginalne tablete:

- ukoliko imate groznicu (telesna temperatura 38 °C ili iznad), bol u donjem delu trbuha, bol u ledima, 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 Kansen, vaginalne tablete pri kombinovanom lečenju sa kremom može da smanji njihovu efikasnost i bezbednost.

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Izbegavati kontakt sa očima. Ne gutati.

Drugi lekovi i Kansen

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

Istovremena primena leka Kansen 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.

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 motornim vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Kansen

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom Uputstvu za lek 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 leka ne treba koristiti tampone, intravaginalna ispiranja, spermicide ili druge vaginalne proizvode, kao ni sredstva od lateksa (kondomi, dijafragme; u slučaju da koristite i krem za spoljašnju upotrebu).

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

Lek Kansen je namenjen za vaginalnu upotrebu.

Tri večeri uzastopno treba umetnuti po jednu vaginalnu tabletu 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 u periodu od 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 takođe treba da započne lečenje.

Primena vaginalnih tableta u toku menstruacije se ne preporučuje. Lečenje treba završiti pre početka menstrualnog ciklusa.

Uputstvo za pravilnu upotrebu Kansen, vaginalne tablete:

Vaginalnu tabletu treba umetnuti uveče, pre spavanja, opranim rukama što dublje u vaginu. Najbolje je da pri tome ležite na leđima sa nogama savijenim na gore.

Da bi se vaginalne tablete u potpunosti rastvorile u vagini, potrebna im je vlaga. U suprotnom nerastvoreni komadići vaginalne tablete se mogu drobiti iz vagine. Komadići nerastvorene vaginalne tablete se uglavnom pojavljuju kod žena kod kojih postoji vaginalna suvoća. Da bi se ovo izbeglo, potrebno je da se vaginalna tableta aplikuje što je moguće dublje u vaginu, uveče pre spavanja. Ukoliko se vaginalna tableta ne rastvori u potpunosti u toku jedne noći, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom o mogućnosti upotrebe vaginalnog krema.

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 Kansen

Ukoliko ste uveče zaboravili da primenite lek, možete to učiniti sledećeg jutra, odnosno čim se setite. 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 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 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.

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.

Jedna vaginalna tableta sadrži 200 mg klotrimazola.

– Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; adipinska kiselina; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; polisorbat 80; natrijum-hidrogenkarbonat; povidon K-30; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Kansen i sadržaj pakovanja

Duguljasta, na jednom kraju sužena, glatka vaginalna tableta, bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je Alu-aluminijumski blister sa 3 vaginalne tablete.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister (ukupno 3 vaginalne tablete) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04225-18-001 od 14.06.2019.