

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Canesten 1 combi 500 mg tableta za rodnicu i 10 mg/g krema klotrimazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Canesten 1 combi i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Canesten 1 combi?
3. Kako primjenjivati Canesten 1 combi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Canesten 1 combi?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Canesten 1 combi i za što se koristi?

Lijek Canesten 1 combi spada u ginekološke antimikrobne lijekove. Sadržava ljekoviti sastojak klotrimazol sa širokim spektrom protugljivičnoga djelovanja. Svaka kutija Canesten 1 combi sadrži tabletu za rodnicu i kremu za vanjsku primjenu.

Canesten 1 combi upotrebljava se u bolesnica u dobi od 12. godine života i starijih, kako slijedi:

Tableta za rodnicu:

- za liječenje infekcija rodnice (vaginitisa) koje uzrokuju gljivice (iz roda kvasnica *Candida*). Znakovi i simptomi takve infekcije: bijeli, sirasti iscjedak. Može se također javiti bol pri mokrenju.

Krema za vanjsku primjenu:

- U žena za liječenje infekcija stidnih usana i predjela oko njih (kandidni vulvitis) te u muškaraca za liječenje upale glavića i kože muškog uda (kandidni balanitis) koji uzrokuju kvasnice iz roda *Candida*. U žena se infekcija očituje kao svrbež, crvenilo, otečenost i ranice koje peku na vanjskom spolnom organu. U muškaraca se infekcija očituje kao sitan bijeli osip, svrbež te blaga upala glavića i kože spolnog uda.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Canesten 1 combi?

Nemojte primjenjivati Canesten 1 combi:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klotrimazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Canesten 1 combi.

- ako se približava vrijeme kad ćete dobiti menstruaciju; liječenje lijekom Canesten 1 combi mora biti završeno prije početka menstruacije
- ukoliko imate vrućicu (temperatura 38°C ili više), bol u donjem dijelu trbuha, bol u leđima, neugodan miris iscjedka iz rodnice, mučninu, krvarenje iz rodnice i / ili bol u ramenu
- ako ste dobi između 12 i 15 godina ili iznad 60 godina
- ako Vam se ponovna infekcija pojavi unutar 2 mjeseca

ako upotrebljavate kontracepcijska sredstva od lateksa (npr. dijafragmu ili kondom) jer Canesten 1 combi može smanjiti njihovu učinkovitost.

Potrebno je izbjegavati kontakt kreme s očima. Lijek ne smijete progutati.

Djeca i adolescenti

Lijek je namijenjen odraslim bolesnicama i djevojkama u dobi od 12. godine života nadalje. Prije primjene lijeka u djece u dobi od 12 do 15 godina potrebna je procjena liječnika kako bi se isključili drugi uzroci simptoma.

Drugi lijekovi i Canesten 1 combi

Istodobna uporaba lijeka Canesten 1 combi i oralnog takrolimusa (lijeka koji se upotrebljava za sprečavanje odbacivanja presađenog organa) i sirolimusa može dovesti do povećane razine takrolimusa odnosno sirolimusa u krvi.

Obavijestite svojega liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća:

Kao mjera predostrožnosti, poželjno je izbjegavati korištenje klotrimazola tijekom prvog tromjesečja trudnoće.

U trudnoći se ne preporučuje uporaba aplikatora, već se savjetuje uporaba tablete za rodnicu bez aplikatora.

Dojenje:

Dojenje se mora prekinuti tijekom liječenja klotrimazolom.

Plodnost:

Nisu provedena ispitivanja u ljudi o utjecaju klotrimazola na plodnost, no ispitivanja na životinjama nisu pokazala nikakav učinak lijeka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pri uporabi lijeka Canesten 1 combi nije primijećen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Canesten krema sadrži cetilni i stearilni alkohol koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako primjenjivati Canesten 1 combi?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ako se ne budete pridržavali uputa, lijek neće pravilno djelovati.

Doziranje i trajanje liječenja:

- Liječenje rodnice: tabletu za rodnicu treba umetnuti u rodnicu uvečer prije odlaska u krevet onako kako je opisano u uputi za pravilnu uporabu. Simptomi koje uzrokuje gljivična infekcija rodnice obično se poboljšaju u roku od 7 dana od početka liječenja; nakon jednokratne doze simptomi infekcije mogu biti vidljivi još nekoliko dana.
- Liječenje vanjskih spolnih organa (u žena i muškaraca): nanesite tanak sloj kreme 2 do 3 puta na dan na vanjske spolne organe (do čmara u žena te na glavić i kožicu u muškaraca) te je utrljajte. Liječenje lijekom Canesten 1 combi obično traje od 1 do 2 tjedna.

Ako se simptomi koje uzrokuje gljivična infekcija rodnice ne poboljšaju u roku od sedam dana od početka liječenja, možda ćete se morati javiti svom liječniku. Ako znakovi infekcije ne nestanu potpuno, ako se stanje pogorša ili se infekcija ponovi unutar 2 mjeseca, obratite se liječniku.

Ako su istodobno inficirane stidne usne i područje oko njih, uz liječenje tabletama za rodnicu potrebno je i dodatno liječenje kremom za primjenu na koži (kombinirano liječenje). Ukoliko su u Vašeg partnera prisutni simptomi infekcije (npr. svrbež, upala), on se također mora podvrgnuti liječenju.

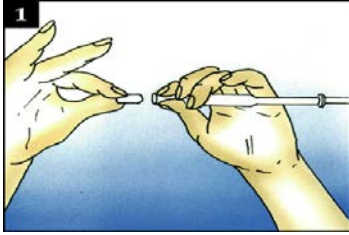
Uputa za pravilnu uporabu

Primjena tablete za rodnicu bez aplikatora (tijekom trudnoće)

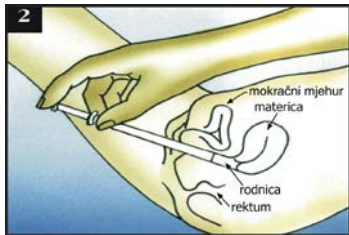
Tabletu za rodnicu umetnite uvečer prije odlaska u krevet, opranim rukama što dublje u rodnicu. Najbolje je da pritom ležite na leđima s malo savijenim nogama.

Primjena tablete za rodnicu pomoću aplikatora

1. Najprije izvucite klip aplikatora dok se ne zaustavi. Tabletu za rodnicu namjestite u aplikator tako da zaobljeni dio tablete (približno polovica tablete) viri van. Pritom prstima malo stisnite zaobljeni dio aplikatora.



2. Gurnite aplikator što dublje u rodnicu (najbolje je da pritom ležite na leđima).



3. Klip aplikatora oprezno gurnite do kraja dok se tableta ne smjesti u rodnici. Zatim izvadite aplikator.

Upozorenje

Tijekom uzimanja tablete za rodnicu ne biste trebali koristiti tampone, sredstva za ispiranje rodnice, spermicide ili druge vaginalne proizvode te sredstva od lateksa (kondomi, dijafragma).

Preporuča se izbjegavanje vaginalnog odnosa u slučaju vaginalne infekcije jer bi se tijekom uzimanja ovih lijekova partner mogao zaraziti.

Ako je rodnica suha, tableta za rodnicu neće se posve otopiti. Iz rodnice će se izlučiti komadići tablete, koje možete vidjeti na donjem rublju. Da biste to izbjegli, preporučujemo da lijek umetnete što dublje u rodnicu. Ako se tableta za rodnicu u jednoj noći potpuno ne otopi, preporučujemo primjenu lijeka Canesten 3 krema za rodnicu 20 mg/g.

Primjena u djece i adolescenata

Lijek je namijenjen odraslim bolesnicama i djevojkama u dobi od 12. godina i starijih.

Prije primjene lijeka u djece u dobi od 12 do 15 godina potrebna je liječnička procjena.

Ako primijenite više lijeka Canesten 1 combi nego što ste trebali

Nema izvještaja o slučajevima predoziranja lijekom Canesten 1 combi. Ako ste nenamjerno upotrijebili preveliku dozu lijeka Canesten 1 combi, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti Canesten 1 combi

Ako ste uvečer zaboravili primijeniti tabletu za rodnicu / kremu za rodnicu, upotrijebite ih sljedeće jutro, odnosno čim se sjetite. Nemojte upotrijebiti dvostruku dozu tableta za rodnicu / kreme za rodnicu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Canesten 1 combi

Ako želite posve izliječiti gljivičnu infekciju i spriječiti njezino ponavljanje, ne smijete prijevremeno završiti liječenje ili odmah kad nestanu simptomi infekcije. Ako se za to ipak odlučite, velika je vjerojatnost da će se bolest ponoviti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Na mjestu primjene mogu se javiti ljuštenje sluznice, svrbež, osip, oteknuće, eritem (crvenilo), nelagoda, pečenje, iritacija, bol i vaginalno krvarenje.

Moguće su također reakcije preosjetljivosti po cijelome tijelu, koje su različite jačine. Te reakcije mogu utjecati na kožu (svrbež, crvenilo), disanje (otežano disanje), protok krvi (npr. nizak krvni tlak ili ošamućenost) te na probavni sustav (mučnina, proljev). Može se javiti i bol u trbuhu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Canesten 1 combi?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti i način čuvanja kreme u primjeni: 3 mjeseca nakon prvog otvaranja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Canesten 1 combi sadrži?

Djelatna tvar je klotrimazol.

Jedna tableta za rodnicu sadrži 500 mg klotrimazola.

1 g kreme sadrži 10 mg klotrimazola.

Pomoćne tvari su:

tableta za rodnicu: kalcijev laktat pentahidrat; kukuruzni škrob; krosповidon; bezvodni koloidni silicijev dioksid, ; laktatna kiselina; laktoza hidrat; magnezijev stearat; hipromeloza; mikrokristalična celuloza,.

krema: benzilni alkohol; cetilpalmitat; cetilni i stearilni alkohol; oktildodekanol; polisorbitat 60; sorbitansteart; pročišćena voda.

Kako Canesten 1 combi izgleda i sadržaj pakiranja?

Jedna kutija lijeka Canesten 1 combi sadrži 1 tabletu za rodnicu, dimenzija 24,5 x 10 mm, u aluminijskom blisteru i 1 aplikator za primjenu tablete za rodnicu, te 20 g kreme u aluminijskoj tubi s membranom i PE zatvaračem na navoj.

Tableta za rodnicu je duguljasta, bijele do žućkaste boje s natpisom MU na jednoj strani i oznakom BAYER na drugoj strani. Krema je bijela i bez mirisa.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Proizvođač

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2017.