

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Canesten, 500 mg, kapsułka dopochwowa, miękka *Clotrimazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Canesten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canesten
3. Jak stosować lek Canesten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Canesten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Canesten i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Canesten jest klotrymazol, który należy do grupy leków zwanych imidazolami. Ma szeroki zakres działania przeciwgrzybiczego, to znaczy niszczy grzyby i hamuje ich wzrost. Jest skuteczny wobec drobnoustrojów takich, jak: dermatofity, drożdżaki i pleśnie.

Lek Canesten stosuje się w **leczeniu zakażeń pochwy i żeńskich zewnętrznych narządów płciowych wywołanych przez mikroorganizmy, takie jak grzyby (zazwyczaj *Candida*), wrażliwe na klotrymazol**. Objawy to swędzenie, pieczenie, upławy (gęsta, biała do żółtej, bezwonna wydzielina z pochwy podobna do twarogu), zaczerwienienie, obrzęk i bolesność.

Wiarygodnego rozpoznania grzybicy i stwierdzenia wrażliwości drobnoustroju na klotrymazol może dokonać wyłącznie lekarz. Należy zapoznać się z informacjami w punkcie 2 ulotki, w jakich sytuacjach porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Canesten.

Lek przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canesten

##### Kiedy nie stosować leku Canesten:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na klotrymazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Canesten należy omówić to z lekarzem:

- gdy do zakażenia pochwy doszło po raz pierwszy,
- gdy do zakażenia pochwy doszło w pierwszym trymestrze ciąży,
- w przypadku nawracających zakażeń, gdy wystąpiły co najmniej 2 przypadki zakażeń w ciągu ostatnich 6 miesięcy,

- w przypadku gorączki 38°C lub wyższej,
- gdy pacjentka odczuwa ból w dolnej części brzucha, ból pleców,
- w przypadku cuchnących upławów,
- w przypadku nudności,
- gdy występuje krwawienie z pochwy i (lub) jednoczesny ból w ramionach.

Nie należy stosować leku Canesten w trakcie miesiączki. Należy zakończyć stosowanie tego leku przed rozpoczęciem się krwawienia miesięczkowego.

W trakcie stosowania leku Canesten nie należy stosować tamponów, płukania pochwy, środków plemnikobójczych lub innych produktów do stosowania dopochwowego.

Podczas stosowania leku Canesten oraz w trakcie zakażenia pochwy należy unikać stosunków płciowych, ponieważ infekcja może być przeniesiona na partnera seksualnego. Partner seksualny powinien jednocześnie zostać poddany miejscowemu leczeniu, jeżeli występują u niego objawy zakażenia drożdżakami. Leczenie partnerów seksualnych może pomóc w zapobieganiu ponownej infekcji.

Skuteczność antykoncepcyjna lateksowych środków antykoncepcyjnych, takich jak prezerwatywy i krażki domaciczne, może być zmniejszona.

Leku Canesten nie należy połykać.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Canesten u dziewcząt w wieku poniżej 16 lat bez konsultacji z lekarzem.

#### **Lek Canesten a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, gdy pacjent przyjmuje **takrolimus** lub **syrolimus**, leki stosowane w kontroli odpowiedzi immunologicznej po przeszczepieniu organów.

Możliwe jest zwiększenie stężenia niektórych leków we krwi pacjenta, jeżeli stosowane są jednocześnie z lekiem Canesten. Jednak jest to mało prawdopodobne w przypadku zastosowania pojedynczej dawki 500 mg. W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania innego leku z lekiem Canesten, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

##### • **Ciąża**

Podczas pierwszych 3 miesięcy ciąży przed zastosowaniem klotrymazole należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku stosowania leku Canesten w ciąży, **nie należy używać aplikatora** dołączonego do opakowania. Kapsułkę należy umieścić w pochwie za pomocą palca, aby zapobiec urazom szyjki macicy.

##### • **Karmienie piersią**

Lek Canesten może być stosowany w trakcie karmienia piersią. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Canesten nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować lek Canesten

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

*Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat*

- jedna kapsułka dopochwowa, miękka, wprowadzona głęboko dopochwowo, w dawce jednorazowej, wieczorem.

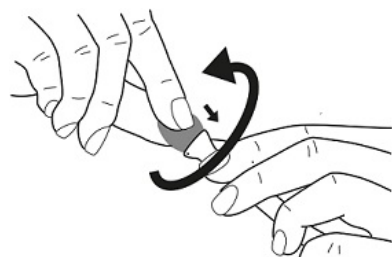
Leczenie może być powtórzone. Jednak nawracające zakażenia mogą wskazywać na inną chorobę będącą przyczyną dolegliwości. W przypadku powtarzających się objawów pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem.

#### Instrukcja użycia

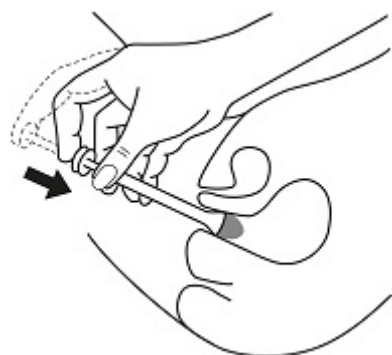
Kapsułka dopochwowa, miękka powinna zostać umieszczona w pochwie tak głęboko jak to możliwe, przy użyciu dołączonego do leku aplikatora, najlepiej w pozycji leżącej, wieczorem przed snem.



1. Tłoczek aplikatora wysunąć do oporu. Umieścić kapsułkę dopochwową w aplikatorze.



2. Umieścić kapsułkę dopochwową mocno w uchwycie aplikatora przekręcając ją delikatnie.



3. Aplikator z kapsułką dopochwową ostrożnie umieścić możliwie głęboko w pochwie. Najkorzystniej w pozycji leżącej na plecach z lekko podciągniętymi nogami. Wcisnąć tłoczek w całości do aplikatora. Wysunąć aplikator z wciśniętym tłoczkiem.

Sposób użycia kapsułek dopochwowych bez aplikatora:

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, kapsułkę dopochwową należy umieścić w pochwie przy pomocy palca.

#### Czas trwania leczenia

Lek Canesten stosowany jest do leczenia w dawce jednorazowej.

W przypadku braku poprawy **po 7 dniach** od zastosowania, należy **skonsultować się z lekarzem** w celu potwierdzenia przyczyny infekcji. W przypadku pogorszenia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie należy stosować leku Canesten u dziewcząt w wieku poniżej 16 lat bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowano z następującą częstością:

**Często**, częściej niż u 1 na 100 osób:

- pieczenie

**Niezbym często**, częściej niż u 1 na 1000 osób:

- ból brzucha
- swędzenie
- zaczerwienienie skóry i (lub) podrażnienie

**Rzadko**, częściej niż u 1 na 10000 osób:

- reakcje alergiczne
- obrzęk
- wysypka skórna
- krwawienie z pochwy

**Częstość nieznaną**, na podstawie dostępnych danych:

- złuszczenie pochwy
- uczucie dyskomfortu w pochwie
- bóle pochwy
- nudności
- pokrzywka
- upławy
- ból

Należy zaprzestać stosowania leku, gdy u pacjentki występują miejscowe działania niepożądane lub reakcje alergiczne (w tym reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk), niskie ciśnienie krwi, duszność i (lub) omdlenie).

Miejscowe działania niepożądane mogą być podobne do objawów choroby. Z tego względu odróżnienie objawów zakażenia od działań niepożądanych wywołanych lekiem może być utrudnione.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Canesten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Canesten

- Substancją czynną leku jest klotrymazol.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: wypełnienie kapsułki: wazelina biała, parafina ciekła; otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa (E104), żółcień pomarańczowa (E110), lecytyna sojowa, trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

### Jak wygląda lek Canesten i co zawiera opakowanie

Jedna kapsułka dopochwowa, miękka, w blistrze i aplikator, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
tel. +48 22 5723500

### Wytwórca

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia: Canesten 500 mg emätinpuikko pehmeä kapseli

Polska: Canesten

Austria: Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

Chorwacja: Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu

Cypr: Gyno-Canesten 500 mg κολλικό καψάκιο, μαλακό

Czechy: Canesten Gyn 1 den

Estonia: Canesten

Grecja: Gyno-Canesten 500 mg κολλικό καψάκιο, μαλακό

Litwa: Canesten

Łotwa: Canesten

Rumunia: Canesten Gyn Uno 500 mg capsula moale vaginala

Włochy: Gyno-Canesten monodose  
Słowacja: Canesten Gyn 1 deň 500 mg mäkká vaginálna kapsula  
Słowenia: Canestenl 500 mg mehka vaginalna kapsula

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2021r.**