

PŘÍBALOVÁ INFORMACE –INFORMACE PRO UŽIVATELE

CANESTEN GYN COMBI PACK
vaginální tableta a krém
clotrimazolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte CANESTEN GYN COMBI PACK používat pečlivě podle návodu, aby vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů u gynekologických zánětů nebo do 14 dnů u kožních infekcí, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je CANESTEN GYN COMBI PACK a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CANESTEN GYN COMBI PACK používat
3. Jak se CANESTEN GYN COMBI PACK používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CANESTEN GYN COMBI PACK uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CANESTEN GYN COMBI PACK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Canesten GYN COMBI PACK je kombinované balení, které obsahuje 1 vaginální tabletu s aplikátorem k zavedení do pochvy a 20 g krému ke kožnímu podání.

Canesten - vaginální tableta se používá k léčbě gynekologických zánětů způsobených houbovými mikroorganismy, kvasinkami, plísněmi především rodu Candida. Navíc působí proti *Trichomonas vaginalis*, a dále infekcím pochvy způsobeným grampozitivními mikroby, především streptokoky a stafylokoky a gramnegativními mikroby (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).

Canesten - krém je širokospektré antimykotikum určené pouze pro zevní použití. Působí proti řadě choroboplodných houbových mikroorganismů včetně dermatofytů, kvasinek a plísní. Působí i proti některým druhům bakterií.

Canesten krém se používá k léčbě kožních a slizničních infekcí, které jsou způsobeny kvasinkami, plísněmi a některými bakteriemi.

Jedná se o:

1. Záněty zevních pohlavních orgánů:

- zánět zevních rodidel u žen (vulvitída) - projevuje se svěděním, zarudnutím, pálením, zduřením nebo bolestivostí zevních rodidel
- zánět žaludu pohlavního údu u mužů (balanitída)-projevuje se zarudnutím a svěděním žaludu a předkožky, případně páchnoucím výtokem z předkožkového vaku .

Zánět zevních rodidel:

Mezi nejčastější příčiny akutního zánětu zevních rodidel patří léčba antibiotiky, cukrovka, nadměrná konzumace sladkostí, koupel ve znečištěné vodě, hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenů a nošení nevhodného (těsného a neprodyšného) spodního prádla.

2. Kožní onemocnění

- plísněvé onemocnění (dermatomykózy), vyskytující se nejčastěji v místech snadné zapáčky (v kožních záhybech): mezi prsty u nohou (tinea pedum), v oblasti třísel (tinea inguinalis), na trupu (tinea corporis), na ruce (tinea manuum). Projevují se zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže.
- pityriasis versicolor – projevuje se obvykle na hrudníku nebo na zádech jako olupující se, nesvědivé skvrny.
- erythrasma - projevuje se jako hnědočervené, mírně šupinaté, ostře ohraničené, nesvědivé skvrny až plochy v oblastech zapáčky nebo mezi prsty.

Kdy byste měl(a) používat Canesten GYN COMBI PACK ?

Kdy byste měla používat Canesten - vaginální tabletu?

Canesten - vaginální tableta se používá při následujících příznacích kandidózy:

- Svědění a/nebo zarudnutí v oblasti pochvy a vulvy
- pálení pochvy a vulvy
-
- zduření a bolestivost tkání pochvy a vulvy
- výtok z pochvy (bělavý, hrudkovitý, bez zápachu)

Na doporučení lékaře se přípravek užívá k ozdravení porodních cest v posledních 4-6 týdnech těhotenství.

Pokud si nejste jistá, zda máte kandidózu, konzultujte léčbu ještě před jejím zahájením se svým lékařem.

Kdy byste měl(a) používat Canesten - krém?

Canesten - krém se používá k léčbě zánětů zevních rodidel u žen a zánětu žaludu pohlavního údu u mužů (balanítis), který se projevuje svěděním a/nebo zarudnutím kůže předkožky a žaludu.

Dále je možné krém použít k léčbě kožních a slizničních infekcí, které jsou způsobeny kvasinkami, plísněmi a některými bakteriemi. Tyto infekce se mohou projevovat zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže zejména na nohou

Přípravek CANESTEN GYN COMBI PACK je určen pro dospělé a mladistvé od 12 let věku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CANESTEN GYN COMBI PACK POUŽÍVAT

Nepoužívejte CANESTEN GYN COMBI PACK:

- Jestliže jste precitlivělý/á na léčivou látku, na cetylstearylalkohol nebo na kteroukoliv další složku vaginální tablety nebo krému.

Pokud používáte přípravek Canesten GYN COMBI PACK k léčbě gynekologických zánětů:

Navštivte co nejdříve lékaře a nepoužívejte přípravek Canesten Gyn Combi Pack, pokud máte jeden nebo více z následujících příznaků:

- zvýšenou teplotu (38°C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbřišku
- bolesti zad
- zapáchající vaginální výtok
- nevolnost
- vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech
- pálení při močení a jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem

Přípravek není vhodný pro dívky do 12 let.

Zvláštní opatrnosti při použití CANESTENU GYN COMBI PACK je zapotřebí:

Před použitím vaginální tablety byste měla nejprve navštívit lékaře v následujících případech:

- prodělala jste více než dvě infekce (kandidózy) za posledních šest měsíců
- Vy nebo Váš partner jste někdy měli pohlavně přenosnou chorobu
- jste mladší 16 ti let nebo starší 60 ti let
- měla jste někdy alergickou reakci na Canesten nebo jiný vaginální protiplísňový přípravek.

-Léčba obou sexuálních partnerů předchází vzniku možné opakované infekce (reinfeke). Sexuální abstinence je v této době nezbytná.

-Stejně jako jiné krémy a tablety může i tento léčivý přípravek snížit účinnost pryžových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary, pokud jsou používány společně s přípravkem Canesten GYN COMBI PACK. Použijte proto alternativní metody antikoncepce ještě nejméně 5 dní po skončení léčby tímto přípravkem.

-Během léčby nepoužívejte tampony, spermicidní nebo jiné vaginální produkty.

-Léčba může být opakována, přesto opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění, včetně cukrovky nebo HIV infekce. Vyhledejte lékaře, pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí.

-Pokud jsou zánětem postiženy zevní rodidla i pochva, má probíhat současná léčba obou oblastí-krémem i tabletou.

Jak předcházet vzniku kandidózy?

Další infekci můžete předcházet při dodržování následujících jednoduchých opatření:

- vyvarujte se častého nošení těsných, nylonových spodních kalhotek a přiléhavých džínů. Teplo a nemožnost přístupu vzduchu jsou podmínky podporující růst mikroorganismů.
- Denně se myjte, ale používejte pouze jednoduchá mýdla – ne silně parfémovaná nebo léčivá. Při omývání netlačte silně houbou nebo žínkou na pokožku, nepoužívejte do koupele parfémované oleje a desinfekční přísady. Nejlépe se myjte v teplé vodě s přísadou koupelové soli.
- Otírejte se toaletním papírem zředu dozadu, ne naopak, protože infekce může být snadno přenesena i ze stěv.

Pokud máte obavy nebo jakékoli další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Zamezte kontaktu s očima, přípravek nepolykejte.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste používal(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné podávání clotrimazolu a tacrolimu (lék tlumící imunitu) může vést k zesílení účinků tacrolimu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Vaginální tableta: O použití přípravku v těhotenství (zejména v prvních třech měsících) a v období kojení musí rozhodnout lékař.

Na doporučení lékaře se přípravek používá k ozdravení porodních cest v posledních 4-6 týdnech těhotenství. Zavedení vaginální tablety musí vždy provést lékař. Tabletou je nutno zavést bez použití aplikátoru.

Krém: O použití přípravku v těhotenství (zejména v prvních třech měsících) a v období kojení musí rozhodnout lékař. Při kojení se nesmí krém nanášet na bradavky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

CANESTEN GYN COMBI PACK nemá žádné účinky na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku:

Cenesten krém obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu)

3. JAK SE CANESTEN GYN COMBI PACK POUŽÍVÁ

Vždy používejte CANESTEN GYN COMBI PACK přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jakým způsobem se používá Canesten - vaginální tableta?

Canesten - vaginální tableta smí být zaváděna pouze do pochvy. Neužívejte ji ústy! Pokud nedopatřením tabletu polknete, informujte o tom přímo svého lékaře nebo kontaktujte pohotovostní oddělení v nejbližší nemocnici.

Tableta se zavádí do pochvy pomocí aplikátoru.

Jak používat aplikátor?

1. Vyjměte aplikátor z obalu, vytáhněte píst nadoraz. Umístěte pevně poševní tabletu do aplikátoru.
2. Zaveďte aplikátor s tabletou co nejhlouběji do pochvy, nejlépe v poloze vleže na zádech s mírně pokrčenýma nohama.
3. Zatlačte píst až na doraz, čímž umístíte tabletu do pochvy. Vyjměte aplikátor.

V těhotenství se musí poševní tableta zavádět bez použití aplikátoru.

Jak dlouho byste měla Canesten Gyn Combi Pack používat?

Protože u gynekologických zánětů jsou obvykle postižené jak pochva, tak vulva (zevní genitál), léčba obou těchto oblastí by měla probíhat současně.

Pokud lékař neurčí jinak, léčba probíhá následovně:

Do pochvy se jednorázově zavede Canesten vaginální tableta, nejlépe večer před spaním. Na postižená místa v okolí pochvy a konečnicku se 2-3krát denně nanáší Canesten krém v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). Krém používejte po dobu 1-2 týdnů.

Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

Sexuální partner by měl také podstoupit místní léčbu Canesten krémem, a to nejen když má příznaky infekce. Doporučená léčba pro sexuálního partnera je vtírání přípravku Canesten krém na předkožku a žalud a to 2-3 krát denně a to po dobu 1-2 týdnů.

Jestliže do 7 dnů od začátku léčby přípravkem Canesten Gyn Combi Pack nedojde ke zlepšení příznaků onemocnění, nebo se příznaky naopak zhoršují, navštivte svého lékaře.

Léčení nemá být prováděno během menstruace. Léčba by měla skončit před nástupem menstruace.

Jakým způsobem se používá Canesten - krém?

Zánět zevních rodidel u žen a zánět žaludu pohlavního údu u mužů:

Pokud lékař neurčí jinak nanáší se Canesten - krém 2 až 3 krát denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). U žen se krém nanáší na oblast zevních rodidel až ke konečníku, u mužů na kůži žaludu a předkožku. Krém je třeba používat 1-2 týdny.

Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 7 dnech léčby, nebo pokud se příznaky naopak zhoršují, vyhledejte lékaře.

Kožní infekce (dermatomykózy):

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se Canesten krém 2 -3 x denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). Krém je třeba používat 3- 4 týdny u plísňových onemocnění kůže (dermatomykóz), 2-4 týdny u onemocnění erythrasma a 1-3 týdny u onemocnění pyitiriasis versicolor. Pokud nedojde k zlepšení příznaků do 14 dnů léčby, vyhledejte lékaře.

Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

Pro úspěšnost léčby přípravkem Canesten krém je důležitá pravidelná a dostatečně dlouhá léčba. Pro plný účinek je nezbytné v léčení pokračovat ještě alespoň 2 týdny po vymizení průvodních příznaků nemoci.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Canesten Gyn Combi Pack, než jste měl(a)

Omyjte pokožku vodou. Při náhodném požití přípravku, zvláště dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající přípravek, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Canesten GYN Combi Pack

Pokud zapomenete použít přípravek, aplikujte jej hned jak si vzpomenete. Nezdvojujte však následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i CANESTEN GYN COMBI PACK nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit poruchy imunitního systému (alergické reakce: mdloby, snížený krevní tlak, poruchy dýchání, svědění), poruchy reprodukčního systému (olupování genitálu, svědění, vyrážka, otok, pocit nepohodlí, pálení, podráždění, styk, zčervenání), poruchy trávicího traktu (bolest břicha), obtížné nebo bolestivé močení, poruchy kůže

(puchýře), pocit nepohodlí, bolest, otok, podráždění, olupování kůže, svědění, vyrážka, bodání/pálení, zčervenání).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, který nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK CANESTEN 1 UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

CANESTEN GYN COMBI PACK nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti, jež je uvedené na obalu: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co CANESTEN GYN COMBI PACK obsahuje

Tableta:

Léčivou látku je Clotrimazolium 500 mg v 1 vaginální tabletě

Pomocnými látkami jsou: pentahydrát kalcium-laktátu, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa 2910/15, mikrokrytalická celulóza, kyselina mléčná.

Krém:

Léčivou látkou je Clotrimazolium 200 mg v 20g krému

Pomocnými látkami jsou: benzylalkohol, vorvaňovina, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, čištěná voda.

Jak CANESTEN GYN COMBI PACK vypadá a co obsahuje toto balení

Vaginální tableta je bílá až slabě nažloutlá, bez zápachu

Canesten krém je jemný bílý, neutrální vůně.

Balení obsahuje 1 vaginální tabletu s aplikátorem a 20g krému

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce: Bayer Schering Pharma AG Leverkusen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

21.1. 2012