

## Písomná informácia pre používateľa

### Canesten GYN 6 dní 100 mg vaginálna tableta klotrimazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 7 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľa:**

1. Čo je Canesten GYN 6 dní a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten GYN 6 dní
3. Ako používať Canesten GYN 6 dní
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Canesten GYN 6 dní
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Canesten GYN 6 dní a na čo sa používa**

Canesten GYN 6 dní vaginálne tablety sú širokospektrálne antimykotikum, ktoré sa používa na liečbu gynekologických zápalov pošvy spôsobených hubovitými mikroorganizmami, plesňami a kvasinkami (predovšetkým rodu *Candida*). Okrem toho pôsobia proti infekciám pošvy spôsobenými grampozitívnymi mikróbmi (predovšetkým streptokokmi, stafylokokmi a *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívnymi mikróbmi (*Bacteroides*).

Canesten GYN 6 dní vaginálne tablety sú určené na šesťdňovú liečbu. Šesťdňový cyklus je vhodný pre pacientky, ktoré si vyžadujú liečbu, ktorá pokračuje aj po vymiznutí príznakov.

Canesten GYN 6 dní používajte pri nasledovných príznakoch kandidózy:

- výtok z pošvy podmienený infekciou (belavý, hrudkovitý, bez zápachu),
- zápal pošvy vyvolaný choroboplodnými hubami alebo kvasinkami (prejavuje sa svrbením, pálením, sčervenením, zdurením a bolesťou pošvy).

Na odporúčanie lekára sa liek používa aj na ozdravenie pôrodných ciest v posledných 4-6 týždňoch tehotenstva.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten GYN 6 dní**

#### **Nepoužívajte Canesten GYN 6 dní**

- ak ste alergická na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Canesten GYN 6 dní, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. V prípade infekcie pošvy sa odporúča zdržať sa pohlavného styku. Počas používania tohto lieku sa môže infekcia preniesť na partnera.

Sexuálny partner má tiež podstúpiť lokálnu liečbu, a to nielen v prípade príznakov infekcie, akými sú svrbenie a zápal. Liečba oboch sexuálnych partnerov predchádza vzniku novej opakovanej infekcie (reinfekcie).

Ak sa vám príznaky vrátia v priebehu 2 mesiacov, vyhľadajte lekára.

Počas používania lieku nepoužívajte tampóny, spermicídy alebo iné vaginálne lieky a nerobte si výplach pošvy.

Liečbu nie je vhodné začať tesne pred menštruáciou alebo v priebehu menštruácie.

Ak máte horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu), bolesť podbruška, bolesť chrbta, zápachajúci výtok z pošvy, nevoľnosť, krvácanie z pošvy a/alebo súvisiacu bolesť chrbta, vyhľadajte lekára.

Zamedzte kontaktu s očami. Tablety neprehltajte.

Klotrimazol môže znížiť účinnosť a bezpečnosť ochranných antikoncepčných prostriedkov na báze gumených (prezervatív, pesar). Tento účinok je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

#### **Deti a dospievajúci**

Liek je určený na používanie u dospelých a je vhodný pre dievčatá od 12 rokov.

#### **Iné lieky a Canesten GYN 6 dní**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka predovšetkým liekov s obsahom takrolimusu alebo sirolimusu.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

O použití lieku v prvých troch mesiacoch tehotenstva musí rozhodnúť lekár. Na odporúčanie lekára sa liek používa aj na ozdravenie pôrodných ciest v posledných 4-6 týždňoch tehotenstva.

V priebehu tehotenstva možno vykonať liečbu Canesten vaginálnymi tabletami, no tabletu je nutné zavádzať bez použitia aplikátora.

Počas liečby klotrimazolom sa má dojčenie prerušiť.

#### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Canesten GYN 6 dní vaginálne tablety nemajú žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať Canesten GYN 6 dní**

Vždy používajte tento liek presne podľa návodu v tejto písomnej informácii pre používateľa. Ak si nie ste ničím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je 1 vaginálna tableta Canesten GYN 6 dní, ktorá sa zavádza 6 po sebe nasledujúcich dní.

Vaginálna tableta sa má zaviesť do pošvy čo najhlbšie večer pred spaním.

Pri pretrvávajúcej ťažkosti dlhšie než 7 dní po podaní vaginálnej tablety, vyhľadajte svojho lekára. Liek je vhodný pre dievčatá od 12 rokov.

Vaginálna tableta sa zavádza do pošvy pomocou aplikátora.

#### **Návod na použitie aplikátora**

1. Vytiahnite piest A na doraz. Umiestnite vaginálnu tabletu do aplikátora B.
2. Zaveďte aplikátor s tabletou čo najhlbšie do pošvy. Najlepšia poloha na zavádzanie tablety je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami.
3. Zatlačte piest A až na doraz, tým umiestnite tabletu do pošvy. Aplikátor vytiahnite.
4. Aplikátor má viacnásobné použitie. Po použití ho vypláchnite horúcou, nie však vriacou vodou, a pritom piest úplne oddeľte od aplikátora.

#### **Zavádzanie vaginálnych tabliet bez aplikátora**

Po dôkladnom umytí rúk vložte vaginálnu tabletu prstom čo najhlbšie do pošvy (najvhodnejšia poloha na zavádzanie tablety je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami).

Pri nedostatočnej prirodzenej vlhkosti pošvy sa odporúča použiť Canesten krém. Taktiež v prípade infekcie vonkajších genitálií je potrebné miestne podanie krému Canesten.

#### **Ak použijete viac lieku Canesten GYN 6 dní, ako máte**

Prípady predávkovania nie sú známe.

Ak nedopatrením vaginálnu tabletu prehltnete alebo ju prehltnie dieťa, oznámte to lekárovi alebo najbližšej službe prvej pomoci v nemocnici.

#### **Ak zabudnete použiť Canesten GYN 6 dní**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky klotrimazolu, liečiva obsiahnutého vo vaginálnych tabletách Canesten GYN 6 dní, sú nasledovné:

Poruchy imunitného systému: alergická reakcia (synkopa (mdloba), hypotenzia (nízky tlak krvi), dýchavičnosť, žihľavka).

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: olupovanie kože v oblasti genitálií, svrbenie, vyrážka, opuch, erytém (sčervenenie), mierna bolesť, pálenie, podráždenie, bolesť panvy, krvácanie z pošvy.

Poruchy tráviaceho traktu: bolesť brucha.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej

stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Canesten GYN 6 dní**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Canesten GYN 6 dní, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Canesten GYN 6 dní obsahuje**

- Liečivo je klotrimazol. 1 vaginálna tableta obsahuje 100 mg klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú pentahydrát mliečnanu vápenatého, kukuričný škrob, krospovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, monohydrát laktózy, kyselina mliečna, magnéziumstearát, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza.

### **Ako vyzerá Canesten GYN 6 dní a obsah balenia**

Canesten GYN 6 dní sú takmer biele až svetlo žlté podlhovasté vaginálne tablety s jedným zaobleným koncom, s označením Bayer na jednej strane a P3 na druhej strane.

Obsah balenia: 6 vaginálnych tabliet s aplikátorom

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer, spol. s r.o.  
Karadžičova 2  
811 09 Bratislava  
Slovenská republika

#### **Výrobca**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Nemecko

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2019.**