

Písomná informácia pre používateľa

Canesten GYN Kombi kombinované balenie: 1 vaginálna tableta a krém 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 do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Canesten GYN Kombi a na čo sa používa

Canesten GYN Kombi je kombinované balenie, ktoré obsahuje 1 vaginálnu tabletu s aplikátorom na použitie do pošvy a 20 g krému na použitie na kožu.

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta je širokospektrálne antimykotikum, ktoré sa používa na liečbu gynekologických zápalov pošvy spôsobených hubovitými mikroorganizmami, kvasinkami a plesňami (predovšetkým rodu *Candida*). Okrem toho pôsobí proti infekciám pošvy spôsobenými grampozitívnymi mikróbmi (predovšetkým streptokokmi, stafylokokmi a *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívnymi mikróbmi (*Bacteroides*).

Canesten GYN Kombi vaginálnu tabletu používajte pri nasledovných príznakoch kandidózy:

- výtok z pošvy podmienený infekciou,
- zápal pošvy vyvolaný choroboplodnými hubami alebo kvasinkami (prejavuje sa svrbením, pálením, sčervenením, zdurením a bolestivosťou pošvy).

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta je určená na jednorazovú liečbu.

Canesten GYN Kombi krém je širokospektrálne antimykotikum, ktoré je určené len na vonkajšie použitie. Používa sa na liečbu zápalov spôsobených hubovitými mikroorganizmami, kvasinkami a plesňami (predovšetkým rodu *Candida*). Pôsobí aj proti niektorým druhom baktérií.

Canesten GYN Kombi krém sa tiež používa pri zápale vonkajších rodidiel u žien (vulvitída), ktorý sa prejavuje svrbením, sčervenením, pálením, zdurením alebo bolestivosťou vonkajších rodidiel.

Canesten GYN Kombi krém sa používa aj pri zápale žalúďa pohlavného údu u mužov (balanitída) - prejavuje sa sčervenením a svrbením žalúďa a predkožky, prípadne páchnucim výtokom z predkožkového vaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten GYN Kombi

Nepoužívajte Canesten GYN Kombi

- ak ste alergický/á na klotrimazol, cetylstearylalkohol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Canesten GYN Kombi, 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. Neprehliťajte.

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

Cetylstearylalkohol (Canesten GYN Kombi krém) môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Canesten GYN Kombi

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.

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 Kombi nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Canesten GYN Kombi

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

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta

Zvyčajná dávka je 1 vaginálna tableta lieku Canesten GYN Kombi.

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 a znehodnoťte.

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 GYN Kombi krém. Taktiež v prípade infekcie vonkajších genitálií je potrebné miestne podanie krému Canesten GYN Kombi.

Canesten GYN Kombikrém

Najčastejšie sa Canesten GYN Kombikrém nanáša 2 až 3-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve (zvyčajne postačuje asi 1/2 centimetra krému na plochu veľkosti dlane). Pred použitím je potrebné postihnuté miesta umyť a vysušiť. Na úplný účinok je nevyhnutné dostatočne dlhé používanie krému i po vymiznutí pôvodných príznakov ochorenia (napr. svrbenia).

Pri zápaloch vonkajších rodidiel u žien a žaluďa u mužov trvá liečba minimálne 1 až 2 týždne.

Ak použijete viac lieku Canesten GYN Kombi, ako máte

Prípady predávkovania nie sú známe.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom vyhľadajte lekára alebo najbližšiu službu prvej pomoci v nemocnici.

Ak zabudnete použiť Canesten GYN Kombi

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky klotrimazolu, liečiva obsiahnutého vo vaginálnej tablete Canesten GYN Kombi, 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.

Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky klotrimazolu, liečiva obsiahnutého v kréme Canesten GYN Kombi, sú nasledovné:

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

Poruchy kože a podkožného tkaniva: tvorba pľuzgierov, mierna bolesť/bolesť, opuch, erytém (sčervenanie), podráždenie, exfoliácia (olupovanie kože), svrbenie, vyrážka, pichanie/pálenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 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 Kombi

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

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

Nepoužívajte Canesten GYN Kombi, 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 Kombi obsahuje

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta

- Liečivo je klotrimazol. 1 vaginálna tableta obsahuje 500 mg klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú pentahydrát mliečnanu vápenatého, kukuričný škrob, kros повідón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, monohydrát laktózy, kyselina mliečna, magnéziumstearát, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza.

Canesten GYN Kombi krém

- Liečivo je klotrimazol. 1 g zmyvateľného krému (typu o/v) obsahuje 10 mg klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú sorbitánstearát, polysorbát 60, cetylpalmitát, cetylstearylalkohol, benzylalkohol, oktyldodekanol, čistená voda.

Ako vyzerá Canesten GYN Kombi a obsah balenia

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta je takmer biela až svetlo žltá podlhovastá vaginálna tableta s jedným zaobleným koncom, s označením Bayer na jednej strane a MU na druhej strane.

Canesten GYN Kombi krém je jemný biely krém.

Kombinované balenie: 1 vaginálna tableta s aplikátorom a 20 g krému.

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 pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2019.