

Písomná informácia pre používateľa

Canesten 10 mg/g dermálny 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 príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 7 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Canesten a na čo sa používa

Liečivo lieku klotrimazol je antimykotikum, liek na liečenie kožných ochorení.

Pôsobí proti mnohým choroboplodným hubovitým mikroorganizmom, vrátane dermatofytov, kvasiniek a plesní. Pôsobí aj na niektoré druhy baktérií.

Canesten dermálny krém sa používa na liečbu kožných infekcií a infekcií slizníc, ktoré sú spôsobené kvasinkami, plesňami a niektorými baktériami, ako sú:

- plesňové ochorenia (dermatomykózy); vyskytujú sa najčastejšie na miestach, ktoré sa ľahko zaparujú (v kožných záhyboch): medzi prstami na nohách (tinea pedum), v oblasti rias (tinea inguinalis), na trupe (tinea corporis), na rukách (tinea manuum). Prejavujú sa sčervenením, svrbením, niekedy aj olupovaním kože, prípadne môže dôjsť aj k bolestivým prasklinám kože.
- pityriasis versicolor – sa prejavuje zvyčajne na hrudníku alebo na chrbte ako olupujúce sa, nesvrbivé škvrny.
- erytrazma – sa prejavuje ako hnedočervené, mierne šupinaté, ostro ohraničené nesvrbivé škvrny až plochy v oblastiach, ktoré sa môžu zapariť alebo medzi prstami.
- zápal vonkajších rodidiel u žien (vulvitída) - prejavuje sa svrbením, sčervenením, pálením, zdurením alebo bolestivosťou vonkajších rodidiel
- zápal žľuďa pohlavného údu u mužov (balanitída) - prejavuje sa sčervenením a svrbením žľuďa a predkožky, prípadne páchnucim výtokom z predkožkového vaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten

Nepoužívajte Canesten

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Canesten, 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 1 mesiaca alebo nepozorujete zlepšenie, vyhľadajte lekára.

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

Zamedzte kontaktu s očami. Neprehltajte.

Canesten 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 deti od 2 rokov.

Iné lieky a Canesten

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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. Počas liečby krémom Canesten sa má dojčenie prerušiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

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

Canesten obsahuje cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Canesten obsahuje 20 mg/g benzylalkoholu

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

3. Ako používať Canesten

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

Najčastejšie sa Canesten 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). Zvyčajná dĺžka liečby je 3 až 4 týždne pri plesňových ochoreniach kože (dermatomykózy), 2 až 4 týždne pri ochorení erytrazma a 1 až 3 týždne v prípade pytiriasis versicolor. Pri zápaloch vonkajších rodidiel u žien a žaluďa u mužov trvá liečba minimálne 1 až 2 týždne.

Bez súhlasu lekára nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Ak použijete viac lieku Canesten, 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

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, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky klotrimazolu, liečiva obsiahnutého v dermálnom kréme Canesten, 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 (sčervenenie), 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 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, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. 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

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte 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, 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 obsahuje:

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

Ako vyzerá Canesten a obsah balenia

Canesten je jemný biely krém.

Veľkosť balenia: 20 g a 50 g krému.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Kern Pharma S.L.

Poligono Industrial Colon II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Španielsko

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Str. 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2020.