

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### **Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém** (Canesten G 200 mg hüvelytabletta és Canesten krém) klotrimazol

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém készítményt tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CANESTEN KOMBI 200 MG HÜVELYTABLETTA ÉS KRÉM ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Canesten Kombi készítmény a nemi szervek gombás fertőzéseinek és az ehhez kapcsolódó gyulladásnak kezelésére alkalmas. Ezeket a fertőzéseket általában Candida fajok okozzák.

A gyulladásos fertőzés tünetei: a külső nemi szervek vörösek és duzzadtak lehetnek, viszketnek és érzékenyé válnak. Hüvelyi váladékozás alakul ki, a hüvely falát túrós lepedék borítja.

A Canesten Kombi hatóanyaga, a klotrimazol széles spektrumú gomba ellenes hatással rendelkezik.

Amennyiben Önnek más tünetei vannak, a készítmény alkalmazása előtt konzultáljon nőgyógyászával, mert lehetséges, hogy az Ön tüneteit nem gomba, hanem más kórokozó okozza.

#### **2. TUDNIVALÓK A CANESTEN KOMBI 200 MG HÜVELYTABLETTA ÉS KRÉM ALKALMAZÁSA ELŐTT**

**Ne alkalmazza a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém készítményt**

- ha allergiás (túlérzékeny) a klotrimazolra vagy a a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém egyéb összetevőjére.

A menstruáció ideje alatt. A hüvelyi kezelést a menstruáció kezdete előtt be kell fejezni.

**A Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**  
Az alábbi esetekben csak a kezelőorvossal történt megbeszélés alapján alkalmazható:

- ha a betegség először fordul elő,

- ha az elmúlt 6 hónapban több mint két alkalommal volt gombás fertőzése,
- ha volt már korábban nemi úton terjedő betegsége, vagy partnerének volt nemi úton terjedő betegsége,
- ha terhes, vagy terhesség gyanúja áll fenn,
- ha alhasi fájdalma van, vagy nehéz, fájdalmas a vizelés,
- ha kellemetlen szagú hüvelyi váladékozást észlel,
- ha véres hüvelyi váladékozást észlel,
- ha rendellenes vagy rendszertelen hüvelyi vérzése van,
- ha a szeméremtest vagy a hüvely területén sebek, fekélyek vagy hólyagok jelennek meg,
- ha láza vagy hidegrázása van,
- ha a kezelés során kipirosodás, irritáció vagy duzzanat fordul elő.

A tünetek ismételt jelentkezésekor a kezelés megismételhető, azonban a visszatérő fertőzések hátterében egyéb betegségek pl. cukorbetegség, HIV-fertőzés, stb. húzódhatnak meg. Forduljon orvoshoz, ha a tünetek 2 hónapon belül visszatérnek.

#### Figyelmeztetések:

A Canesten Kombi alkalmazásának ideje alatt a latex anyagú fogamzásgátló eszközök (gumióvszer, pesszárium) biztonságossága csökken. Ez a hatás átmeneti és csak a kezelés időtartamára korlátozódik.

A szexuális aktus kerülendő a kezelés alatt, mivel a partner is megfertőződhet.

A gyógyszer ne kerüljön a szembe, valamint nem szabad lenyelni.

A kezelés alatt nem szabad tampont, hüvelyzuhanyt, spermicid készítményt vagy egyéb hüvelyi készítményt alkalmazni.

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Canesten hüvelytabletta és krém csökkenti azon készítmények hatását, melyek szintén a gombás megbetegedések kezelésére használatosak.

Takrolimusz (immunszuppresszáns gyógyszerek hatóanyaga) szedése alatti klotrimazol alkalmazás megemelkedett takrolimusz szintet eredményezhet, így ha Ön takrolimusz tartalmú gyógyszert szed, konzultáljon orvosával, mielőtt a Canesten G 200 mg hüvelytablettát alkalmazza.

#### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség első 3 hónapjában és szoptatás ideje alatt a hüvelytabletta csak a kezelőorvos javaslatára alkalmazható. **Terhesség alatt a hüvelytablettát applikátor nélkül kell használni.**

A terhesség utolsó 4-6 hetében a szülőutak fertőtlenítésére is alkalmas.

Hüvelyi alkalmazás során a klotrimazol felszívódása igen alacsony, így szoptatás alatti alkalmazása nem jelent kockázatot a csecsemőre.

Szoptatás ideje alatt a Canesten krém a mellbimbók területén nem alkalmazható.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **Fontos információk a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém egyes összetevőiről**

A Canesten krém cetil-sztearil alkoholt tartalmaz, amely helyi bőr reakciókat okozhat (pl. kontakt dermatitisz).

### 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A CANESTEN KOMBI 200 MG HÜVELYTABLETTA ÉS KRÉM KÉSZÍTMÉNYT?

A Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém készítményt mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

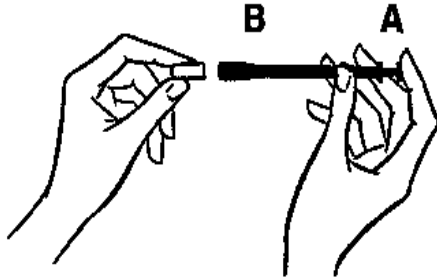
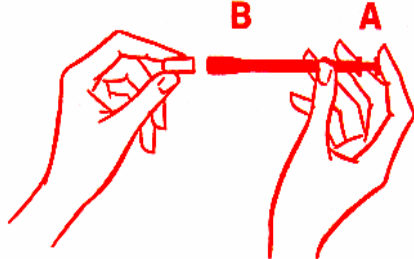
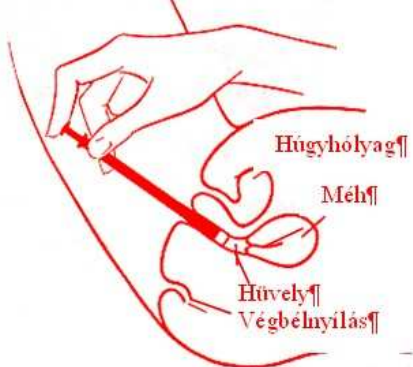
#### A készítmény szokásos adagolása:

**Hüvelytabletta:** Naponta egy hüvelytablettát kell este a hüvelybe vezetni. A kezelés időtartama a gombás fertőzés mértékétől, a tünetek súlyosságától függ. Általában elég a 3 napos hüvelyi kezelés. Amennyiben a tünetek nem múlnak el, a kezelőorvossal történt megbeszélés alapján a 3 napos kezelés megismételhető.

#### Az alkalmazás módja

A hüvelytablettát este, applikátorral kell mélyen a hüvelybe vezetni. Ez a leghatásosabban háton fekvő, kissé felhúzott lábakkal érhető el. Terhesség alatt a hüvelytablettát applikátor nélkül kell használni.

A hüvelytabletta nedves közegben oldódik fel teljesen, nedvesség hiányában a feloldatlan darabok morzsálódva távozhatnak a hüvelyből. Ennek elkerülése érdekében olyan mélyen fel kell vezetni a tablettát, amennyire lehetséges.

<p><b>Az applikátor használata:</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Húzzuk ki az applikátor végét ütközésig. Helyezzük a hüvelytablettát az applikátorba úgy, hogy a tablettá lekerekített oldala félig kiálljon belőle. Az applikátor kerek végét enyhén nyomjuk össze ujjainkkal.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- A hüvelytablettát tartalmazó applikátort vezessük óvatosan, mélyen a hüvelybe (a legjobb fekvő helyzetben).</li> <li>- Az applikátor végét óvatosan nyomjuk ütközésig; eközben a tablettá a hüvelybe kerül. Ezután távolítsuk el az applikátort.</li> <li>- Az applikátort gondosan tisztítsuk meg meleg (nem forró) vízzel.</li> </ul>	

Hüvelytabletta alkalmazása applikátor nélkül:	
<p>Terhesség esetén applikátor nélkül alkalmazható. Alapos kézmosás után fogjuk meg a hüvelytablettát és helyezzük a hüvelybe.</p>	

**Krém:** A Canesten krém a nemi szervek külső területeinek kezelésére, valamint a partner kezelésére alkalmazható. A Canesten krémet naponta 2-3 alkalommal vékony rétegben kell a fertőzött bőrtérületre (nőknél a külső nemi szervektől a végbélnyílás felé, férfiaknál a makk és fityma területére) felvinni és bedörzsölni. A teljes gyógyulás érdekében célszerű a kezelést a tünetek elmúlása után még 2 hétig folytatni. Egy tenyérnyi területre általában elegendő egy kb. 0,5 cm hosszú krémcsík.

#### **Alkalmazása gyermekeknél**

18 éves kor alatt nem alkalmazható a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém készítményt**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Amennyiben este elmarad a hüvelytabletta alkalmazása, akkor a következő reggel kell alkalmazni a folyamatosság biztosítása érdekében.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém alkalmazását**

Ha a készítmény alkalmazását a fertőzés megszűnése előtt hagyja abba, tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat nem klinikai vizsgálatok során, hanem a forgalomba hozatalt követően jelentették, így gyakoriságukat nem lehet meghatározni:

- allergiás reakciók (ájulás, alacsony vérnyomás, légszomj, csalánkiütés)
- hámlás a nemi szerveken, viszketés, bőrkkiütés, ödéma, égő érzet, irritáció, alhasi fájdalom
- hasi fájdalom

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A CANESTEN KOMBI 200 MG HÜVELYTABLETTA KÉSZÍTMÉNYT TÁROLNI?**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém

- A készítmény hatóanyaga a klotrimazol.  
200 mg mikronizált klotrimazolt tartalmaz hüvelytablettánként.  
10 mg klotrimazolt tartalmaz 1 g krémben (200 mg mg tubusonként).

- Egyéb összetevők:

#### Canesten G 200 mg hüvelytabletta

hipromellóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kalcium-laktát-pentahidrát, tejsav, magnézium-sztearát, kroszpovidon, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát

#### Canesten krém

benzil-alkohol, poliszorbát 60, szorbitán-sztearát, cetil-palmitát, cetil-sztearil-alkohol, oktil-dodekanol, tisztított víz.

### Milyen a Canesten Kombi 200 mg hüvelytabletta és krém készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

#### Canesten G 200 mg hüvelytabletta:

Fehér színű, hosszúkás alakú, egyik végén lekerekített, másik végén szögletes, enyhén bikonvex, metszett élű tabletták, egyik oldalán mélynyomású „NR”, másik oldalán „BAYER” jelöléssel.

#### Canesten krém:

Homogén, fehér krém.

1 doboz tartalma: 3 db hüvelytabletta Al//Al buborékcsoomagolásban, 1 db fehér PE/PP applikátor, 20 g krém belső lakkréteggel bevont alumínium tubusban, mely PE csavaros kupakkal van lezárva.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Hungária Kft.

Budapest, 1123 Alkotás u. 50

### Gyártó

Bayer Pharma AG

51368 Leverkusen, Németország

OGYI-T- 8110/02

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2012. január