

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém (Canesten 500 mg hüvelytabletta + 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 Uno 500 mg hüvelytabletta és krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítményt tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CANESTEN KOMBI UNO 500 MG HÜVELYTABLETTA ÉS KRÉM ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém hatóanyaga, a klotrimazol többféle gomba ellen hatásos ún. széles spektrumú antimikotikum.

A nemi szervek és környékének bizonyos gomba okozta fertőzéseinek kezelésére.

A krém a nőknél a szeméremajkak és a körülötte levő területek gyulladásának, valamint a férfiaknál fellépő makk- és fityma-gyulladás kezelésére is alkalmazható.

#### **2. TUDNIVALÓK A CANESTEN KOMBI UNO 500 MG HÜVELYTABLETTA ÉS KRÉM ALKALMAZÁSA ELŐTT**

**Ne alkalmazza a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítményt**

- ha allergiás (túlérzékeny) a klotrimazolra, más hüvelyi gombaölő-készítményekre vagy a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém egyéb összetevőjére.

**A Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítmény fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

A Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém az alábbi esetekben kizárólag orvosi felügyelet mellett alkalmazható:

- amennyiben először fordul elő gombás fertőzés
- amennyiben az elmúlt 6 hónapban több mint 2 alkalommal fordult elő Önnél gombás fertőzés

- amennyiben Ön vagy partnere nemi úton terjedő betegségben szenved, vagy szenvedett korábban
- terhesség, vagy annak gyanúja esetén
- alhasi fájdalom vagy fájdalmas vizelés esetén
- kellemetlen szagú hüvelyi váladékozás esetén
- véres hüvelyi váladékozás esetén
- rendellenes vagy rendszertelen hüvelyi váladékozás esetén
- amennyiben a szeméremtesten vagy a hüvely területén sebek, fekélyek vagy hólyagok jelennek meg
- láz vagy hidegrázás esetén
- amennyiben a kezelés során kipirosodás, irritáció vagy duzzanat fordul elő

Ha a tünetek több mint 7 napig fennállnak, olyan betegség állhat a háttérben, amely orvosi kivizsgálást igényel. A kezelés szükség esetén megismételhető, mindazonáltal a visszatérő fertőzések a háttérben meghúzódó betegségekre utalhatnak, így ha a tünetek 2 hónapon belül visszatérnek, forduljon orvoshoz.

A gyógyszer ne kerüljön a szembe.

A gyógyszert nem szabad lenyelni.

A menstruáció alatt nem szabad a kezelést alkalmazni. A kezelést be kell fejezni a menstruáció kezdete előtt.

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

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

A latex tartalmú készítmények (pl. gumióvszer vagy pesszárium) hatásossága és biztonságossága csökkenhet a kezelés hatására.

### **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.

### Takrolimusz

A hüvelyben alkalmazott klotrimazol és a szájon át alkalmazott takrolimusz (immunszuppresszáns szer) együtt alkalmazva megemelkedett takrolimusz-szintet eredményezhet. Ebben az esetben körültekintő orvosi megfigyelés szükséges.

### **Terhesség és szoptatás**

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

### Terhesség

A Canesten 500 mg hüvelytabletta terhesség alatti alkalmazásáról nem állnak rendelkezésünkre klinikai vizsgálati adatok, de az eddigi vizsgálatok nem utalnak a Canesten által okozott káros hatásokra az anyával vagy a magzattal kapcsolatban. A terhesség első három hónapjában, mint minden gyógyszer, így a Canesten is orvosi javaslatra alkalmazható.

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

**Terhesség alatt a hüvelytablettát applikátor nélkül kell használni.**

**Szoptatás**

A klotrimazol hüvelyi alkalmazása során a felszívódás csekély, ezért szoptatás alatti alkalmazása nem jelent kockázatot.

**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 Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítmény egyes összetevőiről**

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

**3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A CANESTEN KOMBI UNO 500 MG HÜVELYTABLETTA ÉS KRÉM KÉSZÍTMÉNYT?**

A Canesten Kombi Uno 500 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 adagja felnőtteknek:

**Canesten 500 mg hüvelytabletta**

A hüvelytablettát **egyszeri alkalommal**, este kell az applikátor segítségével mélyen a hüvelybe vezetni.

A buboréksomagolás 1 db hüvelytablettát tartalmaz.

**Canesten krém**

A Canesten krémet naponta 2-3 alkalommal vékony rétegben kell a fertőzött bőrterületre (nőknél a külső nemi szervektől az ánuszig felé, férfiaknál a makk és fityma területére) felvinni és bedörzsölni. A Canesten krémmel a kezelés időtartama általában 1-2 hét.

A teljes kezeléshez 1 db Canesten 500 mg hüvelytablettát és 1 db Canesten krémet kell felhasználni.

Az újr fertőződés elkerülése érdekében a szexuális partner egyidejű helyi kezelése is szükségessé válhat, ha a fennálló tünetek (pl. viszketés, gyulladás) erre utalnak.

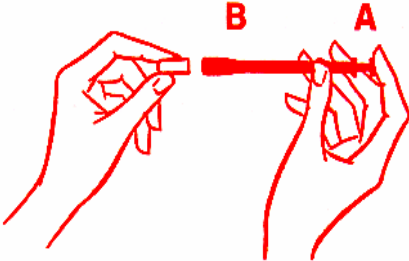
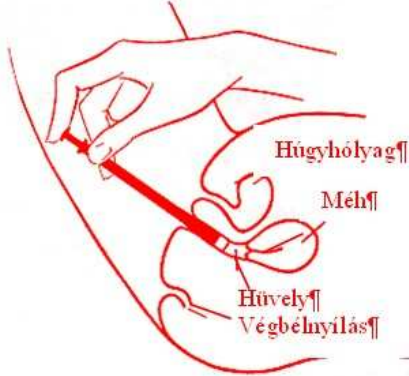
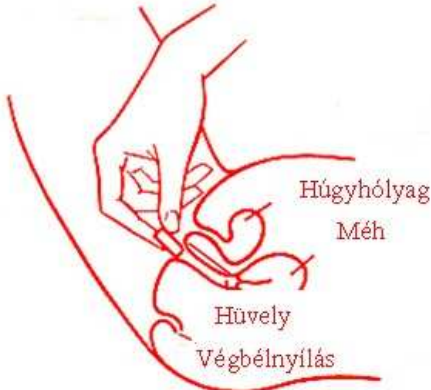
**Gyermekek**

A Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém 18 éves kor alatt nem alkalmazható a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

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

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

**Az applikátor használata:**

<p>1. Húzzuk ki az applikátor végét ütközésig. Helyezzük a hüvelytablettát az applikátorba úgy, hogy a tablettát lekerekített oldala félig kiálljon belőle. Az applikátor kerek végét enyhén nyomjuk össze ujjainkkal.</p>	
<p>2. A hüvelytablettát tartalmazó applikátort vezessük óvatosan, mélyen a hüvelybe (a legjobb fekvő helyzetben).</p> <p>3. Az applikátor végét óvatosan nyomjuk ütközésig; eközben a tablettát a hüvelybe kerül. Ezután távolítsuk el az applikátort.</p> <p>4. Az applikátort gondosan tisztítsuk meg meleg (nem forró) vízzel.</p>	
<p><b>Hüvelytabletta alkalmazása applikátor nélkül:</b></p> <p><b>Terhesség alatt a hüvelytablettát applikátor nélkül kell használni.</b></p> <p>Alapos kézmosás után fogjuk meg a hüvelytablettát és helyezzük a hüvelybe.</p>	

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

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítmény is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A forgalomba hozatal követően az alábbi mellékhatásokat jelentették: allergiás reakciók (ájulás, alacsony vérnyomás, légzési nehézségek, csalánkiütések), hámlás a nemi szervek területén, viszketés, bőrkirakítás, ödéma, kellemetlen, égő érzet, irritáció, kismencedei fájdalom, hasi fájdalom.

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

#### 5. HOGYAN KELL A CANESTEN KOMBI UNO 500 MG HÜVELYTABLETTA ÉS KRÉM KÉSZÍTMÉNYT TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Canesten Kombi Uno 500 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 Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítmény

- A készítmény hatóanyaga a klotrimazol. 1 db hüvelytabletta 500 mg klotrimazolt tartalmaz, 1 g krém 10 mg klotrimazolt tartalmaz (200 mg klotrimazol 20 g krémben).
- Egyéb összetevők:

#### Canesten 500 mg hüvelytabletta:

kalcium-laktát-pentahidrát, mikrokristályos cellulóz, kroszpovidon, hipromellóz (15 cP), (s)-tejsav, laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

#### Canesten krém:

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

### Milyen a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

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

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer Hungária Kft.  
1123 Budapest  
Alkotás u. 50.

### A gyártó

Bayer Pharma AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen, Németország

OGYI-T-8110/07 1x + 20 g buboréksomagolás és alumínium tubus + PE/PP applikátor

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2012. január