

sp.zn. sukls267564/2018
a sukls267581/2018

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

CANESTEN 10 MG/G KRÉM

(clotrimazolum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Přípravek Canesten je dostupný bez lékařského předpisu. Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 7 dnů u zánětu zevních rodidel nebo do 14 dnů u kožních infekcí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Canesten a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Canesten používat
3. Jak se přípravek Canesten používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Canesten uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CANESTEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku, klotrimazol, je antimykotikum pro kožní podání.

Působí proti řadě choroboplodných houbovitých mikroorganismů, včetně dermatofytů, kvasinek a plísní. Působí i na některé druhy bakterií.

Canesten se používá k léčbě kožních a slizničních infekcí, které jsou způsobeny kvasinkami, plísněmi a některými bakteriemi.

Jedná se o:

- plísňové onemocnění (dermatomykózy), vyskytující se nejčastěji v místech snadné zapáčky (v kožních záhybech): mezi prsty u nohou (tinea pedum), v oblasti třísel (tinea inguinalis), na trupu (tinea corporis), na ruce (tinea manuum). Projevují se zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže.
- pityriasis versicolor – projevuje se obvykle na hrudníku nebo na zádech jako olupující se, nesvědivé skvrny.

- erythrasma - projevuje se jako hnědočervené, mírně šupinaté, ostře ohraničené, nesvědivé skvrny až plochy v oblastech zapárky nebo mezi prsty.
- zánět zevních rodidel u žen (vulvitida) - projevuje se svěděním, zarudnutím, pálením, zduřením nebo bolestivostí zevních rodidel.
- zánět žaludu pohlavního údu u mužů (balanitida) - projevuje se zarudnutím a svěděním žaludu a předkožky, případně páchnoucím výtokem z předkožkového vaku.

Zánět zevních rodidel:

Mezi nejčastější příčiny akutního zánětu zevních rodidel patří léčba antibiotiky, cukrovka, nadměrná konzumace sladkostí, koupel ve znečištěné vodě, hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenů a nošení nevhodného (těsného a neprodyšného) spodního prádla.

Přípravek Canesten mohou používat dospělí, dospívající a děti od věku 2 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CANESTEN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Canesten

Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud Canesten používáte k léčbě zánětu zevních rodidel (vulvitida):

Navštivte co nejdříve lékaře a nepoužívejte přípravek Canesten, pokud máte jeden nebo více z následujících příznaků:

- zvýšenou teplotu (38 °C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbříšku
- bolesti zad
- zapáchající vaginální výtok
- nevolnost
- vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech
- pálení při močení a jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem

Upozornění a opatření

Pokud Canesten používáte k léčbě zánětu zevních rodidel (vulvitida):

- Před použitím přípravku nejprve navštivte lékaře, pokud jste prodělala více než dvě vaginální infekce (kandidózy) za posledních 6 měsíců.
- Léčba může být opakována, přesto opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění. Vyhledejte lékaře, pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí.

- Pokud jsou zánětem postiženy zevní rodidla i pochva, má probíhat současná léčba obou oblastí. Léčba přípravkem Canesten má být doplněna o léčbu vaginálními (poševními) tabletami.
 - Při léčbě se doporučuje vyhnout se vaginálnímu styku, protože infekce by tak mohla být
- přenesena na partnera.
- U sexuálního partnera se mají léčit pouze příznaky infekce, např. svědění, zánět.
- Pokud je přípravek používán v oblasti genitálií, může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary. Použijte proto alternativní metody antikoncepce ještě nejméně 5 dní po skončení léčby tímto přípravkem.

Zamezte kontaktu s očima, přípravek nepolykejte.

Další léčivé přípravky a přípravek Canesten

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současně s přípravkem Canesten nenanášejte na postižená místa jiný přípravek k lokálnímu podání.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

O použití přípravku v těhotenství (zejména v prvních třech měsících) a v období kojení musí rozhodnout lékař.

V prvních třech měsících těhotenství se nemá přípravek používat.

Kojení má být během léčby přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Canesten nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

Přípravek Canesten obsahuje cetylstearylalkohol a benzylalkohol

Přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek Canesten obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 gramu krému.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CANESTEN POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Kožní kvasinkové infekce:

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se Canesten 2 -3x denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). Krém je třeba používat 3-4 týdny u plísňových onemocnění kůže (dermatomykóz), 2-4 týdny u onemocnění erythrasma a 1-3 týdny u onemocnění pyitriasis versicolor.

Pokud nedojde k zlepšení příznaků po 14 dnech léčby, vyhledejte lékaře.

Zánět zevních rodidel u ženy a zánět žaludu pohlavního údu u muže:

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se Canesten 2 až 3krát denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). U žen se krém nanáší na oblast zevních rodidel až ke konečníku, u mužů na kůži žaludu a předkožku. Krém je třeba používat 1-2 týdny.

Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 7 dnech léčby u zánětu zevních rodidel nebo po 14 dnech léčby u kožních infekcí, nebo pokud se příznaky naopak zhoršují, vyhledejte lékaře.

Pro úspěšnost léčby přípravkem Canesten je důležitá pravidelná a dostatečně dlouhá léčba. Pro dosažení úplného uzdravení musí být krém používán výše uvedenou dobu, a to i pokud vymizí klinické známky onemocnění

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Canesten, než jste měl(a)

Omyjte pokožku vodou. Při náhodném požití přípravku, zvláště dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající přípravek, aby lékař věděl, co jste použil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Canesten

Použijte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojujte však následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit alergické reakce (mdloby, snížený krevní tlak, poruchy dechu, kopřivka), poruchy kůže a podkožní tkáně (puchýře, nepříjemné pocity, bolest, otok, zčervenání, podráždění, olupování kůže, svědění, vyrážka, bodání/pálení).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK CANESTEN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce za Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Canesten obsahuje:

Léčivou látkou je clotrimazolium. Jeden gram krému obsahuje clotrimazolium 10 mg
Pomocnými látkami jsou: sorbitan-stearát, polysorbát 60, vorvaňovina, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, benzylalkohol, čištěná voda.

Jak přípravek Canesten vypadá a co obsahuje toto balení:

Canesten je bílý krém měkké konzistence.
Balení obsahuje 20 g krému.

Držitel rozhodnutí o registraci

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Kern Pharma, S.L., Poligon Industrial Colón II, C/Venus, 72, 08228 TERRASSA
(Barcelona), Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 9. 2018