

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Canesten 1 combi 500 mg tableta za rodnicu i 10 mg/g krema klotrimazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Canesten 1 combi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Canesten 1 combi
3. Kako primjenjivati Canesten 1 combi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Canesten 1 combi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Canesten 1 combi i za što se koristi

Lijek Canesten 1 combi spada u ginekološke antimikrobne lijekove. Sadržava djelatnu tvar klotrimazol sa širokim spektrom protugljivičnoga djelovanja. Svaka kutija Canesten 1 combi sadrži tabletu za rodnicu i kremu za vanjsku primjenu.

Canesten 1 combi upotrebljava se u bolesnica u dobi od 12 i više godina, kako slijedi:

Tableta za rodnicu:

- za liječenje infekcija rodnice (vaginitisa) koje uzrokuju gljivice (iz roda kvasnica *Candida*). Znakovi i simptomi takve infekcije mogu biti: bijeli, sirasti iscjedak iz rodnice. Može se također javiti bol pri mokrenju.

Krema za vanjsku primjenu:

- U žena za liječenje infekcija stidnih usana i predjela oko njih (kandidni vulvitis) te u muškaraca za liječenje upale glavića i kože muškog uda (kandidni balanitis) koji uzrokuju kvasnice iz roda *Candida*. U žena se infekcija očituje kao svrbež, crvenilo, otečenost i ranice koje peku na vanjskom spolnom organu. U muškaraca se infekcija očituje kao sitni bijeli osip, svrbež te blaga upala glavića i kože spolnog uda.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Canesten 1 combi

Nemojte primjenjivati Canesten 1 combi

- ako ste alergični na klotrimazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Canesten 1 combi u slučaju:

- prve infekcije rodnice i ako ste dobi između 12 i 15 godina ili iznad 60 godina,
- infekcije rodnice tijekom prvog tromjesečja trudnoće,
- ako Vam se ponovna infekcija pojavi unutar 2 mjeseca,
- vrućice (temperatura 38°C ili više),
- boli u donjem dijelu trbuha, boli u leđima,
- neugodnog mirisa iscjetka iz rodnice,
- mučnine,
- krvarenja iz rodnice i/ili boli u ramenu.

Primjena ovog lijeka tijekom menstruacije se ne preporučuje. Liječenje treba završiti prije početka menstruacije.

Nemojte koristiti tampone, sredstva za ispiranje rodnice, spermicide ili druge proizvode koji se primjenjuju u rodnicu tijekom primjene lijeka Canesten 1 combi.

Izbjegavajte spolni odnos tijekom primjene ovog lijeka, s obzirom da se infekcija može prenijeti na Vašeg partnera.

Ukoliko su u Vašeg spolnog partnera prisutni simptomi gljivične infekcije, on se također mora podvrgnuti liječenju. Liječenje spolnih partnera može pomoći u sprječavanju ponovne infekcije.

Proizvodi od lateksa, kao što su kondomi i dijafragme, mogu biti neučinkoviti kao kontracepcija.

Potrebno je izbjegavati kontakt kreme s očima. Lijek ne smijete progutati.

Djeca i adolescenti

Lijek je namijenjen odraslim bolesnicama i djevojkama u dobi od 12 i više godina. U adolescentica u dobi od 12 do 15 godina potrebna je procjena liječnika kako bi se isključili drugi uzroci simptoma te se lijek smije koristiti samo nakon savjetovanja s liječnikom.

Drugi lijekovi i Canesten 1 combi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna uporaba lijeka Canesten 1 combi i oralnog takrolimusa i sirolimusa (lijeka koji se upotrebljava za sprečavanje odbacivanja presađenog organa) može dovesti do povećane razine takrolimusa odnosno sirolimusa u krvi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Klotrimazol se može koristiti tijekom trudnoće. Tijekom prvog tromjesečja trudnoće morate se posavjetovati sa svojim liječnikom prije primjene klotrimazola.

U trudnoći **ne smijete koristiti priloženi aplikator**, već se savjetuje liječenje tabletama za rodnicu koje se trebaju umetnuti u rodnicu prstom, bez aplikatora, kako bi se spriječile ozljede vrata maternice.

Dojenje

Nema podataka o izlučivanju klotrimazola u majčino mlijeko. Međutim, sistemska apsorpcija nakon primjene je minimalna i malo je vjerojatno da će dovesti do sistemskih učinaka. Ovaj lijek može se koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu provedena ispitivanja u ljudi o utjecaju klotrimazola na plodnost. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala nikakav učinak lijeka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pri uporabi lijeka Canesten 1 combi nije primijećen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Canesten krema sadrži cetilni i stearilni alkohol koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Canesten krema sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 20 mg benzilnog alkohola u 1 g kreme. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Benzilni alkohol može uzrokovati blagi lokalni nadražaj.

3. Kako primjenjivati Canesten 1 combi

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ako se ne budete pridržavali uputa, lijek neće pravilno djelovati.

Doziranje i trajanje liječenja:

- Liječenje rodnice: tabletu za rodnicu treba umetnuti u rodnicu uvečer prije odlaska u krevet onako kako je opisano u uputi za pravilnu uporabu. Simptomi koje uzrokuje gljivična infekcija rodnice obično se poboljšavaju u roku od 7 dana od početka liječenja; nakon jednokratne doze simptomi infekcije mogu biti vidljivi još nekoliko dana.
- Liječenje vanjskih spolnih organa (u žena i muškaraca): nanesite tanki sloj kreme 2 do 3 puta na dan na vanjske spolne organe (do čmara u žena te na glavić i kožicu u muškaraca) te je utrljajte. Liječenje lijekom Canesten 1 combi obično traje od 1 do 2 tjedna.
- Ako su istodobno inficirane stidne usne i područje oko njih, uz liječenje tabletama za rodnicu potrebno je i dodatno liječenje kremom za primjenu na koži (kombinirano liječenje). Ukoliko su u Vašeg partnera prisutni simptomi infekcije (npr. svrbež, upala), on se također mora podvrgnuti liječenju.

Obratite se liječniku ako se simptomi koje uzrokuje gljivična infekcija rodnice ne poboljšaju **u roku od 7 dana** od početka liječenja, da se utvrdi uzrok infekcije. Ako znakovi infekcije ne

nestanu potpuno, ako se stanje pogorša ili se infekcija ponovi unutar 2 mjeseca, obratite se liječniku.

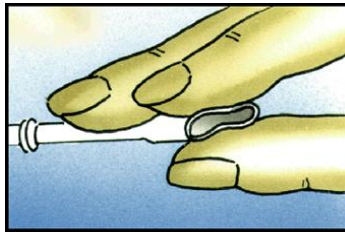
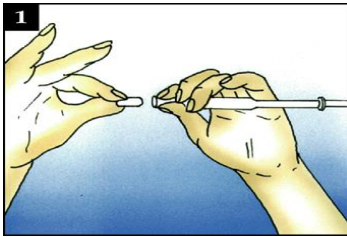
Uputa za pravilnu uporabu

Primjena tablete za rodnicu bez aplikatora (tijekom trudnoće)

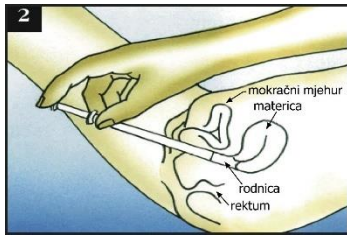
Tabletu za rodnicu umetnite uvečer prije odlaska u krevet, opranim rukama što dublje u rodnicu. Najbolje je da pritom ležite na leđima s malo savijenim nogama.

Primjena tablete za rodnicu pomoću aplikatora

1. Najprije izvucite klip aplikatora dok se ne zaustavi. Tabletu za rodnicu namjestite u aplikator tako da zaobljeni dio tablete (približno polovica tablete) viri van. Pritom prstima malo stisnite zaobljeni dio aplikatora.



2. Gurnite aplikator što dublje u rodnicu (najbolje je da pritom ležite na leđima).



3. Klip aplikatora oprezno gurnite do kraja dok se tableta ne smjesti u rodnici. Zatim izvadite aplikator.

Upozorenje

Ako ste trudni, **ne smijete koristiti priloženi aplikator** (vidjeti dio 2. Trudnoća).

Ako je rodnica suha, tableta za rodnicu neće se posve otopiti. Iz rodnice će se izlučiti komadići tablete, koje možete vidjeti na donjem rublju. Da biste to izbjegli, preporučujemo da lijek umetnete što dublje u rodnicu. Ako se tableta za rodnicu u jednoj noći potpuno ne otopi, preporučujemo primjenu lijeka Canesten 3 krema za rodnicu 20 mg/g.

Ako primijenite više lijeka Canesten 1 combi nego što ste trebali

Nema podataka o slučajevima predoziranja lijekom Canesten 1 combi. Ako ste nenamjerno upotrijebili preveliku dozu lijeka Canesten 1 combi, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti Canesten 1 combi

Ako ste uvečer zaboravili primijeniti tabletu za rodnicu / kremu za rodnicu, upotrijebite ih sljedeće jutro, odnosno čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu tableta za rodnicu / kreme za rodnicu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Canesten 1 combi

Ako želite posve izliječiti gljivičnu infekciju i spriječiti njezino ponavljanje, ne smijete prijevremeno završiti liječenje ili odmah kad nestanu simptomi infekcije. Ako se za to ipak odlučite, velika je vjerojatnost da će se bolest ponoviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave zabilježene su tijekom primjene klotrimazola nakon odobrenja za stavljanje lijeka u promet, s nepoznatom učestalošću (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Na mjestu primjene mogu se javiti iritacija, edem (oteklina) i bol. Također se mogu javiti ljuštenje rodnice, iscjedak iz rodnice, krvarenje iz rodnice, nelagoda u rodnici i stidnici, eritem (crvenilo) rodnice i stidnice, osjećaj pečenja rodnice i stidnice, osjećaj svrbeža rodnice i stidnice, bol u rodnici i stidnici. Moguće su također reakcije preosjetljivosti po cijelome tijelu, koje su različite jačine. Te reakcije mogu utjecati na kožu (svrbež, crvenilo), disanje (otežano disanje), protok krvi (npr. nizak krvni tlak ili kratkotrajni gubitak svijesti) te na probavni sustav (mučnina). Može se javiti i bol u truhu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Canesten 1 combi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti i način čuvanja kreme u primjeni: 3 mjeseca nakon prvog otvaranja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Canesten 1 combi sadrži

Djelatna tvar je klotrimazol.

Jedna tableta za rodnicu sadrži 500 mg klotrimazola.
1 g kreme sadrži 10 mg klotrimazola.

Pomoćne tvari su:

tableta za rodnicu: kalcijev laktat pentahidrat; kukuruzni škrob; krosprovidon; bezvodni koloidni silicijev dioksid; laktatna kiselina; laktoza hidrat; magnezijev stearat; hipromeloza; mikrokristalična celuloza.

krema: benzilni alkohol; cetilpalmitat; cetilni i stearilni alkohol; oktildodekanol; polisorbitat 60; sorbitanstearat; pročišćena voda.

Kako Canesten 1 combi izgleda i sadržaj pakiranja

Jedna kutija lijeka Canesten 1 combi sadrži 1 tabletu za rodnicu, dimenzija 24,5 x 10 mm, u aluminijskom blisteru i 1 aplikator za primjenu tablete za rodnicu, te 20 g kreme u aluminijskoj tubi s membranom i PE zatvaračem na navoj.

Tableta za rodnicu je duguljasta, bijele do žućkaste boje s natpisom MU na jednoj strani i oznakom BAYER na drugoj strani. Krema je bijela i bez mirisa.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Proizvođač

GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2022.