

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Canesten 10 mg/ml otopina za kožu 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 4 tjedna.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Canesten otopina i za što se koristi

Canesten otopina je lijek protiv gljivica za lokalno liječenje. Sadržava djelatnu tvar klotrimazol, koja djeluje na gljivice i neke druge mikroorganizme.

Canesten otopina primjenjuje se za liječenje:

- gljivične infekcije kože stopala (*Tinea pedis* ili »atletsko stopalo«) i ruku (*Tinea manuum*). Infekcija uzrokuje ljuštenje, pojavu mjehurića i odumiranje kože na stopalima, dlanovima i između prstiju. Na oboljelim dijelovima koža je raspucala, mogu se pojaviti svrbež, upala i otekлина;
- gljivične infekcije kože na trupu, udovima, kožnim pregibima (*Tinea corporis*) i u preponama (*Tinea inguinalis*). Infekcija se najčešće očituje kao pojava ovalnih crvenih mrlja koje se šire i na sredini su svjetlije;
- gljivične infekcije kože nazvane Pitryasis versicolor. Infekcija uzrokuje nastanak mrlja sa sitnim ljuskama svjetlije, tamnije, žutosmeđe ili ružičaste boje, može se pojaviti i gubitak kožnoga pigmenta (depigmentacija);
- bakterijske infekcije kože nazvane eritrazma. To je dugotrajna (kronična) infekcija koja se očituje kao crvenosmeđe ili ružičaste mrlje i obično se javlja na pregibima kože (ispod pazuha, ispod prsiju ili u preponama).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Canesten otopinu

Nemojte primjenjivati Canesten otopinu

- ako ste alergični na klotrimazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). U tom slučaju posavjetujte se s liječnikom prije uporabe lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Canesten otopinu.

- Pazite da lijek ne dođe u kontakt s očima i sluznicama.
- Ne gutati.

Djeca i adolescenti

Sigurna i djelotvorna primjena ovog lijeka u djece i adolescenata je osigurana kada se primijenjuje kako je opisano u ovoj uputi.

Drugi lijekovi i Canesten otopina

Nije poznato je li moguće međusobno djelovanje između Canesten otopine i drugih lijekova.

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

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

Canesten otopina se može koristiti tijekom trudnoće.

Tijekom prvog tromjesečja trudnoće morate se posavjetovati sa svojim liječnikom prije primjene klotrimazola.

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 se lijek može koristiti tijekom dojenja. Ako se koristi lokalno na području bradavica, dojke se trebaju oprati prije hranjenja djeteta.

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 otopina nije primijećen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Canesten otopina sadrži propilenglikol i izopropilni alkohol

Canesten otopina sadrži propilenglikol i izopropilni alkohol, koji mogu izazvati nadraženost kože. Ovaj lijek sadrži 546 mg propilenglikola u 1 ml otopine. Propilenglikol može nadražiti kožu.

3. Kako primjenjivati Canesten otopinu

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 točno pridržavali uputa, lijek neće pravilno djelovati.

Lijek Canesten otopina namijenjen je samo za uporabu na kožu. Lijek ne smije doći u kontakt s sluznicom oka ili usta.

Otopinu nanesite dva do tri puta na dan na oboljele dijelove kože i oprezno je utrljajte. Većinom je dovoljno nekoliko kapi za površinu veličine dlana. Prije nanošenja otopine oboljelo mjesto dobro operite i osušite.

Trajanje liječenja

Kako bi se osiguralo potpuno izlječenje, terapiju je potrebno nastaviti prema niže navedenom trajanju liječenja ovisno o indikaciji, čak i ako simptomi nestanu.

gljivične infekcije ruku, nogu, kože na trupu, pregiba	od 3 do 4 tjedna
infekcije zvane eritrazma	od 2 do 4 tjedna
infekcije zvane pityriasis versicolor	od 1 do 3 tjedna.

Ukoliko nakon preporučenog trajanja liječenja nema poboljšanja simptoma, posavjetujte se s liječnikom.

Što još možete učiniti za liječenje infekcije?

Donje rublje, odjeću i ručnike koji dođu u dodir s oboljelim dijelom treba zamijeniti svaki dan. To će pomoći u liječenju i spriječiti infekciju drugih dijelova tijela i drugih ljudi.

Ako primijenite više lijeka Canesten otopina nego što ste trebali

Nema podataka da uporaba prevelike količine lijeka Canesten otopina uzrokuje nuspojave.

Ako ste zaboravili primijeniti Canesten otopinu

Upotrijebite ga odmah kad se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Canesten otopinu

Ako želite posve izliječiti infekciju i spriječiti njezino ponavljanje, liječenje ne smijete prekinuti prije vremena ili odmah čim nestanu simptomi infekcije. Ako se za to ipak odlučite, bolest se može 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, reakcija, edem i bol. Također se mogu javiti mjehuri na koži, kontaktni dermatitis (upala kože na mjestu primjene), eritem (crvenilo), trnciljuštenje kože, svrbež, osip, koprivnjača, probadanje i pečenje na koži. Moguće su 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).

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 otopinu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 3 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 otopina za kožu sadrži

Djelatna tvar je klotrimazol. 1 ml otopine sadrži 10 mg klotrimazola.

Pomoćne tvari su makrogol 400, izopropilni alkohol, propilenglikol.

Kako Canesten otopina za kožu izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina je bistra, bezbojna do blago žućkasta. Pakiranje sadrži 20 ml otopine u plastičnoj bočici s kapaljkom i PE zatvaračem na navoj, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KVP Pharma und Veterinaer Produkte GmbH, Kiel, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2022.