

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula klotrimazol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula hatóanyaga a klotrimazol, mely a hüvely gombás fertőzésének és az ehhez kapcsolódó gyulladásnak a kezelésére alkalmas.

A hüvely gombás fertőzésének a tünetei: hüvelyviszketés, hüvelyi váladékozás (hüvely falát túrós lepedék borítja), hüvelyi érzékenység, irritáció és égő érzés, szeméremtest és szeméremajkak vörösek és duzzadtak lehetnek, viszketnek és érzékennyé válnak.

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

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszulát

- ha allergiás a klotrimazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, olyan betegség állhat a háttérben, amely orvosi kivizsgálást igényel.

A kezelés szükség esetén megismételhető, mindazonáltal a visszatérő fertőzések a háttérben meghúzódó betegségre utalhatnak, így ha a tünetek 2 hónapon belül visszatérnek, forduljon orvoshoz.

Amennyiben Önnél láz (38°C vagy afeletti testhőmérséklet), alhasi fájdalom, hátfájdalom, kellemetlen szagú hüvelyváladék, hányinger, hüvelyvérzés és/vagy ehhez társuló vállfájdalom jelentkezik, fel kell keresnie kezelőorvosát.

Fontos figyelmeztetések:

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

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 kerülni kell a tampon, hüvelyzuhany, spermaölő hatású készítmény vagy egyéb hüvelyi készítmény használatát.

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

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

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Canesten Uno 500 mg lágú hüvelykapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, vagy szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Takrolimusz, sziolimusz

A hüvelyben alkalmazott klotrimazol és a szájon át alkalmazott takrolimusz és sziolimusz (immunszuppresszáns szerek) együtt alkalmazva megemelkedett takrolimusz-, és sziolimusz szintet eredményezhet. Ebben az esetben körültekintő orvosi megfigyelés szükséges, és figyelni kell a takrolimusz- vagy sziolimusz-túladagolás tüneteinek megjelenését.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A készítmény rendeltetésszerű alkalmazása esetén a hatóanyagoknak igen kis mennyisége szívódik fel, így nem valószínűsíthető az ártalmassága. Elővigyázatosságból azonban a klotrimazol alkalmazása a terhesség első három hónapjában kerülendő.

Terhesség alatt a hüvelykapszulát applikátor nélkül kell használni.

Szoptatás

A rendelkezésre álló állatkísérletes adatok szerint a klotrimazol kiválasztódik az anyatejbe. A klotrimazollal történő kezelés során a szoptatást fel kell függeszteni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

A hüvelykapszulát **egyszeri alkalommal** kell este a hüvelybe vezetni.

A buboréksomagolás 1 db hüvelykapszulát tartalmaz.

Ha a tünetek több, mint 7 napig fennállnak, olyan betegség állhat a háttérben, amely orvosi kivizsgálást igényel.

A kezelőorvossal történt megbeszélés alapján a kezelés megismételhető, azonban a visszatérő fertőzések egy háttérben álló megbetegedést jelezhetnek. Amennyiben a tünetek 2 hónapon belül visszatérnek, orvoshoz kell fordulni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

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

Az alkalmazás módja:

A hüvelykapszulát este, lefekvés előtt, az applikátor segítségével kell, amilyen mélyen csak lehet a hüvelybe vezetni. Ez a leghatásosabban háton fekve, kissé felhúzott lábakkal érhető el.

Terhesség alatt a hüvelykapszulát applikátor nélkül kell használni.

A hüvelykapszula lágy bevonata hüvely- és szeméremtest-gyulladás esetén is biztosítja a könnyű felhelyezést. A hüvelykapszula percek alatt felolvad, és emulziót képezve bevonja a hüvelynyálkahártya felületét.

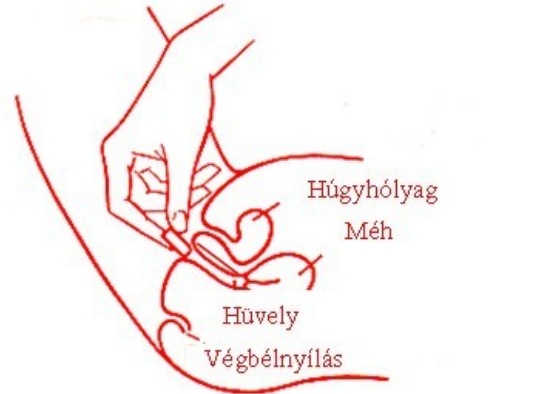
A kezelést ajánlatos kiegészíteni a külső női nemi szervek és a végbéltáji terület külsőlegesen alkalmazott klotrimazol tartalmú krémmel történő kezelésével naponta 2-3 alkalommal (1-2 hétig).

A szexuális partner egyidejű helyi kezelése is szükséges (pl. Canesten krémmel), amennyiben tüneteket (pl. viszketés, gyulladás) tapasztal.

Az applikátor használata:

<p>1. Húzza ki az applikátor végét (A) ütközésig. Helyezze a hüvelykapszulát az applikátorba (B), majd az óramutató járásának megfelelően rögzítse.</p>	
<p>2. A hüvelykapszulát tartalmazó applikátort vezesse óvatosan, mélyen a hüvelybe (a legoptimálisabb felhelyezés fekvő helyzetben érhető el). 3. Az applikátor végét óvatosan nyomja ütközésig; ekközben a kapszula a hüvelybe kerül. Ezután távolítsa el az applikátort. 4. Az applikátort gondosan tisztítsa meg meleg (nem forró) vízzel.</p>	

Hüvelykapszula alkalmazása applikátor nélkül:

<p>Terhesség alatt a hüvelykapszulát applikátor nélkül kell használni.</p> <p>Alapos kézmosás után fogja meg a hüvelykapszulát és helyezze a hüvelybe.</p>	
---	--

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások a klotrimazol forgalomba hozatalt követő vizsgálatainak során kerültek azonosításra. Mivel a felsorolt mellékhatások a populáció egy nem meghatározható részétől származó spontán jelentéseken alapulnak, így a gyakorisági kategóriák szerinti megbízható besorolásuk nem mindig lehetséges.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

allergiás reakció (ájulás, alacsony vérnyomás, légzési nehézség, csalánkiütés).

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

hámítás a nemi szervek területén, viszketés, bőrkiütés, duzzanat, bőrvörösség, diszkomfort érzés, égő érzet, irritáció, kismencedei fájdalom, hüvelyvérzés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

hasi fájdalom

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszulát tárolni?

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula?

- A készítmény hatóanyaga a klotrimazol.
Egy Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula 500 mg mikronizált klotrimazolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
Fehér vazelin, folyékony paraffin, zselatin, glicerin, titán-dioxid (E171), kinolin sárga (E104), sunset yellow (E110). Nyomokban lecitint és közepes szénláncú triglicerideket tartalmazhat.

Milyen a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Homogén szuszpenziót tartalmazó, csepp alakú, sárga, átlátszatlan lágy hüvelykapszula.

Egy darab lágy hüvelykapszula átlátszó, laminált PVC/PVdC/PVC//Al buboréksomagolásban és 1 db fehér PE/PP applikátor, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest,
Alkotás u. 50.

Gyártó:

GP Grenzach Produktions GmbH,
Emil-Barell Strasse 7,
79639 Grenzach-Wyhlen,
Németország

OGYI-T-8110/08 1x Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. június