

Písomná informácia pre používateľa

Canesten GYN 6 dní 100 mg vaginálna tableta klotrimazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 7 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa:

1. Čo je Canesten GYN 6 dní a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten GYN 6 dní
3. Ako používať Canesten GYN 6 dní
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Canesten GYN 6 dní
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Canesten GYN 6 dní a na čo sa používa

Canesten GYN 6 dní vaginálne tablety sú širokospektrálne antimykotikum, ktoré sa používa na liečbu gynekologických zápalov pošvy spôsobených hubovitými mikroorganizmami, plesňami a kvasinkami (predovšetkým rodu *Candida*). Okrem toho pôsobia proti infekciám pošvy spôsobenými grampozitívnymi mikróbmi (predovšetkým streptokokmi, stafylokokmi a *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívnymi mikróbmi (*Bacteroides*).

Canesten GYN 6 dní vaginálne tablety sú určené na šesťdňovú liečbu. Šesťdňový cyklus je vhodný pre pacientky, ktoré si vyžadujú liečbu, ktorá pokračuje aj po vymiznutí príznakov.

Canesten GYN 6 dní používajte pri nasledovných príznakoch kandidózy:

- výtok z pošvy podmienený infekciou (belavý, hrudkovitý, bez zápachu),
- zápal pošvy vyvolaný choroboplodnými hubami alebo kvasinkami (prejavuje sa svrbením, pálením, sčervenením, zdurením a bolesťou pošvy).

Na odporúčanie lekára sa liek používa aj na ozdravenie pôrodných ciest v posledných 4-6 týždňoch tehotenstva.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten GYN 6 dní

Nepoužívajte Canesten GYN 6 dní

- ak ste alergická na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Canesten GYN 6 dní, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. V prípade infekcie pošvy sa odporúča zdržať sa pohlavného styku. Počas používania tohto lieku sa môže infekcia preniesť na partnera.

Sexuálny partner má tiež podstúpiť lokálnu liečbu, a to nielen v prípade príznakov infekcie, akými sú svrbenie a zápal. Liečba oboch sexuálnych partnerov predchádza vzniku novej opakovanej infekcie (reinfekcie).

Ak sa vám príznaky vrátia v priebehu 2 mesiacov, vyhľadajte lekára.

Počas používania lieku nepoužívajte tampóny, spermicídy alebo iné vaginálne lieky a nerobte si výplach pošvy.

Liečbu nie je vhodné začať tesne pred menštruáciou alebo v priebehu menštruácie.

Ak máte horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu), bolesť podbruška, bolesť chrbta, zápachajúci výtok z pošvy, nevoľnosť, krvácanie z pošvy a/alebo súvisiacu bolesť chrbta, vyhľadajte lekára.

Zamedzte kontaktu s očami. Tablety neprehltajte.

Klotrimazol môže znížiť účinnosť a bezpečnosť ochranných antikoncepčných prostriedkov na báze gumených membrán (prezervatív, pesar). Tento účinok je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Deti a dospievajúci

Liek je určený na používanie u dospelých a je vhodný pre dievčatá od 12 rokov.

Iné lieky a Canesten GYN 6 dní

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka predovšetkým liekov s obsahom takrolimusu alebo sirolimusu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

O použití lieku v prvých troch mesiacoch tehotenstva musí rozhodnúť lekár. Na odporúčanie lekára sa liek používa aj na ozdravenie pôrodných ciest v posledných 4-6 týždňoch tehotenstva.

V priebehu tehotenstva možno vykonať liečbu Canesten vaginálnymi tabletami, no tabletu je nutné zavádzať bez použitia aplikátora.

Počas liečby klotrimazolom sa má dojčenie prerušiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Canesten GYN 6 dní vaginálne tablety nemajú žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Canesten GYN 6 dní

Vždy používajte tento liek presne podľa návodu v tejto písomnej informácii pre používateľa. Ak si nie ste ničím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je 1 vaginálna tableta Canesten GYN 6 dní, ktorá sa zavádza 6 po sebe nasledujúcich dní.

Vaginálna tableta sa má zaviesť do pošvy čo najhlbšie večer pred spaním.

Pri pretrvávajúcej ťažkosti dlhšie než 7 dní po podaní vaginálnej tablety, vyhľadajte svojho lekára. Liek je vhodný pre dievčatá od 12 rokov.

Vaginálna tableta sa zavádza do pošvy pomocou aplikátora.

Návod na použitie aplikátora

1. Vytiahnite piest A na doraz. Umiestnite vaginálnu tabletu do aplikátora B.
2. Zaveďte aplikátor s tabletou čo najhlbšie do pošvy. Najlepšia poloha na zavádzanie tablety je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami.
3. Zatlačte piest A až na doraz, tým umiestnite tabletu do pošvy. Aplikátor vytiahnite.
4. Aplikátor má viacnásobné použitie. Po použití ho vypláchnite horúcou, nie však vriacou vodou, a pritom piest úplne oddel'te od aplikátora.

Zavádzanie vaginálnych tabliet bez aplikátora

Po dôkladnom umytí rúk vložte vaginálnu tabletu prstom čo najhlbšie do pošvy (najvhodnejšia poloha na zavádzanie tablety je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami).

Pri nedostatočnej prirodzenej vlhkosti pošvy sa odporúča použiť Canesten krém. Taktiež v prípade infekcie vonkajších genitálií je potrebné miestne podanie krému Canesten.

Ak použijete viac lieku Canesten GYN 6 dní, ako máte

Prípady predávkovania nie sú známe.

Ak nedopatrením vaginálnu tabletu prehltnete alebo ju prehltnie dieťa, oznámte to lekárovi alebo najbližšej službe prvej pomoci v nemocnici.

Ak zabudnete použiť Canesten GYN 6 dní

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky klotrimazolu, liečiva obsiahnutého vo vaginálnych tabletách Canesten GYN 6 dní, sú nasledovné:

Poruchy imunitného systému: alergická reakcia (synkopa (mdloba), hypotenzia (nizky tlak krvi), dýchavičnosť, žihľavka).

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: olupovanie kože v oblasti genitálií, svrbenie, vyrážka, opuch, erytém (sčervenenie), mierna bolesť, pálenie, podráždenie, bolesť panvy, krvácanie z pošvy.

Poruchy tráviaceho traktu: bolesť brucha.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Canesten GYN 6 dní

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Canesten GYN 6 dní, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Canesten GYN 6 dní obsahuje

- Liečivo je klotrimazol. 1 vaginálna tableta obsahuje 100 mg klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú pentahydrát mliečnanu vápenatého, kukuričný škrob, kros повідón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, monohydrát laktózy, kyselina mliečna, magnéziumstearát, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza.

Ako vyzerá Canesten GYN 6 dní a obsah balenia

Canesten GYN 6 dní sú takmer biele až svetlo žlté podlhovasté vaginálne tablety s jedným zaobleným koncom, s označením Bayer na jednej strane a P3 na druhej strane.

Obsah balenia: 6 vaginálnych tabliet s aplikátorom

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2017.