Canesten® 3/Канестен® 3 вагинален крем

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи може да содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми, за кои не е потребен совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 3 денови, тогаш мора да појдете на лекар.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Канестен 3 вагинален крем и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да го употребите Канестен 3 вагинален крем*
3. *Како да го употребите Канестен 3 вагинален крем*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на Канестен 3 вагинален крем*

Canesten® 3/Канестен® 3 вагинален крем
Clotrimazole

- Активна супстанција: клотримазол (1 g вагинален крем содржи 20 mg клотримазол)
- Помошни супстанции: бензил алкохол, дестилирана вода, октилдодеканол, цетостеарил алкохол, цетил палмитат, сорбитан стеарат, полисорбат 60.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo, Ljubljana Претставништво Скопје,
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:
Kern Pharma S.L. 08228 Тераса, Барселона, Шпанија
Bayer farmacevtska družba d.o.o. Bravničarjeva 13 Љубљана,Словенија
GP Grenzach Produktions GmbH, 79639 Grenzach-Wyhlen, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАНЕСТЕН 3 ВАГИНАЛЕН КРЕМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Клотримазол е дериват на имидазол со антигабично дејство. Клотримазол дејствува врз габите на тој начин што го инхибира создавањето на ергостерол, што доведува до структурни и функционални оштетувања на цитоплазматската мембрана.

Канестен 3 вагинален крем се употребува за лекување на инфекции на половите органи (вагинитис) што ги предизвикуваат габи (најчесто *Candida*) и суперинфекции со бактерии чувствителни на клотримазол.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Инфекции на срамните усни и околното подрачје, инфекција на главата и кожичката на машкиот полов орган што ја предизвикале квасни габи (кандиден вулвитис и кандиден баланитис).

Пакување: Туба со 20 g вагинален крем и 3 апликатори.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ КАНЕСТЕН 3 ВАГИНАЛЕН КРЕМ

Немојте да користите Канестен 3 вагинален крем
Ако сте пречувствителни на активната состојка или на некоја од помошните состојки, наведени на почетокот на упатството.

Особено внимавајте со употребата на Канестен 3 вагинален крем
Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар ако имате:
- треска (температура од 38°C или повеќе)
- болка во долниот дел на абдоменот
- болка во грбот
- вагинален исцедок со смрдлив мирис
- гадење
- вагинална хеморагија
- и/или болка поврзана со рамото

Клотримазол кремот може да ја намали ефикасноста и безбедноста на латекс производите, како кондоми и дијафрагми кога се применува на пределот на гениталиите (жени: интравагинално, усните и околното подрачје на вулвата, мажите: кожичката и главата на пенисот).

Цетостеарил алкохол може да предизвика локална иритација на кожата (на пр. контактен дерматитис).

Користење на Канестен 3 вагинален крем истовремено со други лекови
Истовремена употреба на вагинален клотримазол со орален такролимус (FK-506; имуносупресив) може да доведе до зголемени вредности на такролимус во плазмата и слично со сиролимус. Во вакви случаи внимателно ќе бидете мониторирани од Вашиот лекар за симптоми на предозирање со такролимус или сиролимус, ако е потребно преку детерминирање на соодветни плазматски вредности.

Плодност, бременост и доење
Пред да земете било каков лек, советувајте се со лекар или со фармацевт.

Плодност:
Не се изведени студии кај луѓето за ефектите на клотримазол врз плодноста, сепак животинските студии не покажале никакви ефекти на лекот врз плодноста.

Бременост:
Постојат ограничени податоци за употребата на клотримазол кај бремени жени. Студиите кај животни не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност (види дел 5.3). Како мерка на претпазливост се препорачува да се избегнува употребата на клотримазол во текот на првиот триместар од бременоста.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

За време на бременоста лекувањето треба да се врши со клотримазол вагинални таблети, бидејќи тие може да се инсертираат без апликатор.

Доење:
Достапните фармакодинамски/токсиколошки податоци кај животни покажале екскреција на клотримазол/метаболити во млекото (види дел 5.3). Доењето треба да се прекине за време на третманот со клотримазол.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Овој лек нема или има незначително влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБИТЕ КАНЕСТЕН 3 ВАГИНАЛЕН КРЕМ

Лекот треба да го употребувате како што е пропишано во ова упатство (освен ако лекарот не одреди поинаку). Доколку не сте сигурни Ве молиме советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ако не се придржувате кон упатството, лекот нема да дејствува правилно.

Внесете го вагиналниот крем што е можно подлабоко во вагината, навечер пред спиење. Тоа најдобро ќе го постигнете ако лежите на грб, со малку свиткани нозе.

За лекување на вагинални инфекции
Секоја вечер во текот на 3 непрекинати денови испразнете ја содржината на 1 апликатор (приближно 5 g) во вагината.

За лекување на кандиден вулвитис и кандиден баланитис
Кремот нанесете го во тенок слој со втривање на заболените места, 2- до 3-пати дневно (надворешните полови органи до анусот кај жената, главата и кожичката кај мажите). Лекувањето е обично 1 до 2 недели.

Општо:
Ако симптомите продолжуваат повеќе од 7 денови, може да имате медицинска состојба која бара лекување од лекар.

Треба да побарате совет од лекар доколку симптомите се повторат во период од 2 месеци.

Доколку истовремено се инфицирани срамните усни и околната регија треба исто така локално да употребите крем за надворешна употреба, дополнително на интравагиналниот третман (комбинирана терапија). Потребно е да се лекува и Вашиот сексуален партнер ако се присутни симптоми како, чешање, воспаление и т.н.

Терапијата не треба да ја применувате за време на менструација. Таа треба да заврши пред почетокот на менструацијата.

Не треба да употребувате тампони, интравагинални туширања, спермициди или други вагинални производи, за време на употребата на овој производ.

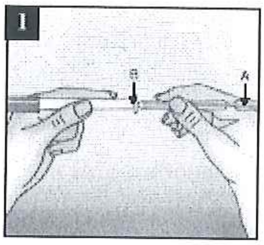
Препорачливо е да избегнувате сексуален однос во случај на вагинална инфекција и додека го употребувате овој производ, партнерот може да биде инфициран.

Наменет е за употреба на возрасни и деца од 12 годишна возраст и повеќе.

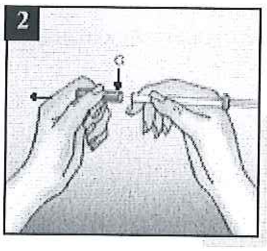
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Начин на употреба

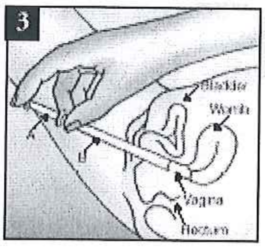
1. Отстранете ја обвивката од апликаторот. Вметнете го клипот (А) во апликаторот (B).



2. Завртете и отстранете го црвеното капаче (C). Наполнете го апликаторот со внимателно притискање на тубата.



3. Вметнете го апликаторот (B) колку што е можно подлабоко во вагината. Ова најлесно се постигнува кога лежите на грб со малку подигнати колена. Притиснете го клипот (А) се додека апликаторот потполно не се испразни.



4. Извадете и **фрлете го** апликаторот. За следното нанесување, Ве молиме да користите нов апликатор.

Ве молиме да поразговарате со Вашиот лекар или фармацевт ако имате впечаток дека делувањето на Канестен 3 вагинален крем е премногу јако или премногу слабо.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и сите лекови и Канестен 3 вагинален крем може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај секого.

Следниве несакани реакции се идентификувани при употребата на клотримазол по одобрувањето. Бидејќи овие реакции се пријавени доброволно од населението во неодреден број, не е секогаш можно сигурно да се процени нивната фреквенција.

SHKUP
СКОПЈЕ

Пореметувања на имунолошкиот систем
алергиски реакции (онесвестување, низок притисок, тешко дишење, уртикарија)

Пореметувања на репродуктивниот систем и дојките
генитален пилинг, чешање, исип, оток, црвенило, непријатност, жарење, иритација, болка во карлица, вигинално крварење

Гастроинестинални пореметувања
абдоминална болка

Ако некое несакано дејство се влоши или забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА КАНЕСТЕН 3 ВАГИНАЛЕН КРЕМ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Избегнувајте контакт на лекот со очите. Немојте лекот да го голтате.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето и на тубата.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадните води или во отпадокот на домаќинствата. Посоветувајте се со Вашиот фармацевт како да ги исфрлите лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки се важни за заштита на животната средина.

Совет во поглед на рокот на траење после отворањето или подготовката
Канестен 3 вагиналниот крем може да се чува 3 месеци откако е отворен.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
05.2019
Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет
15-8388/13, 02.07.2014

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ