Canesten® 1/Канестен® 1 вагинална таблета

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

Canesten® 1/ Канестен® 1 вагинална таблета
Clotrimazole

- Активна супстанција: клотримазол (1 вагинална таблета содржи 500 mg клотримазол)
- Помошни супстанции: калциум лактат пентахидрат, кросповидон, колоиден силициум диоксид, монохидратна лактоза, магнезиум стеарат, пченкарен скроб, хипромелоза, микрокристална целулоза, млечна киселина.

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:
Bayer farmacevtska družba d.o.o. Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Словенија
GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Strasse 7 79639 Grenzach-Wyhlen,Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАНЕСТЕН 1 ВАГИНАЛНА ТАБЛЕТА 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 1 вагинална таблета се користи за лекување на инфекции на половите органи (вагинитис) што ги предизвикуваат габи (најчесто *Candida*) и суперинфекции со бактерии чувствителни на клотримазол.

Пакување: Блистер со 1 вагинална таблета и 1 апликатор/кутија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ КАНЕСТЕН 1 ВАГИНАЛНА ТАБЛЕТА

Немојте да користите Канестен 1 вагинална таблета
Ако сте пречувствителни на активната состојка или на некоја од помошните состојки , наведени на почетокот на упатството.

Особено внимавајте со употребата на Канестен 1 вагинална таблета
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

Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар
- по првите знаци/симптоми на заболувањето;
- ако сте имале повеќе од четири габични инфекции во текот на изминатите 12 месеци

Користење на Канестен 1 вагинална таблета истовремено со други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или планирате да земете било кој друг лек, дури и оние кои се без рецепт.
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
Ако сте бремени или доите, обратете се кај Вашиот лекар за совет за користење на Канестен 1 вагинална таблета.
Можеби ќе имате потреба од користење на Канестен 1 вагинална таблета за време на бременост и лактација, но само по консултација и совет од лекар.
Не постојат студии за ефектот на клотримазолот врз плодноста.

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.

Важни информации за помошни супстанции на Канестен 3 вагинални таблети

Забелешка
Со истовремена употреба на латекс производи (на пример, кондоми, дијафрагми) ефикасноста на овие производи може да се намали поради помошни супстанции на Канестен 3 (особено стеарат). Ефектот е привремен и се појавува само за време на апликацијата.

3. КАКО ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ КАНЕСТЕН 1 ВАГИНАЛНА ТАБЛЕТА

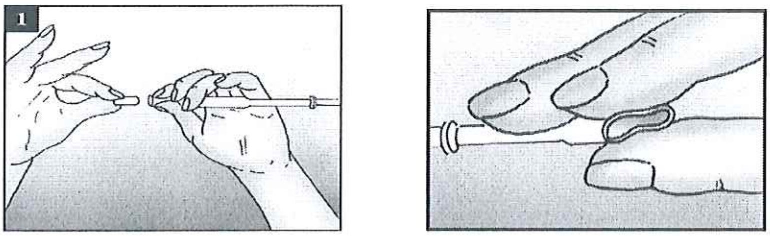
Лекот треба да го употребувате како што е пропишано во ова упатство (освен ако лекарот не одреди поинаку). Доколку не сте сигурни Ве молиме советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ако не се придржувате кон упатството, лекот нема да дејствува правилно.

Доколку не е поинаку пропишано од Вашиот лекар, вообичаената доза треба да биде следна:
Вметнете ја вагиналната таблета колку што е можно подлабоко во вашата вагина пред спиење, како што е опишано подолу.
.

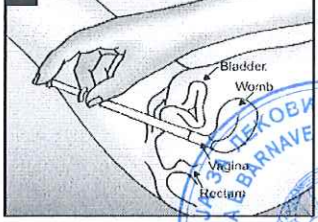
Начин на употреба

Употреба на вагинална таблета со апликатор

1. Извлечете го клипот на апликаторот колку што е можно повеќе. Ставете ја вагиналната таблета во апликаторот, така што приближно половина од таблетата да се гледа од апликаторот со заоблената страна кон надвор. Додека го правите ова, со своите прсти малку притиснете го заоблениот врв на апликаторот.



2. Внимателно вметнете го апликаторот со таблетата колку што е можно подлабоко во вагината (ова најлесно се постигнува кога лежите на грб со малку подвиткани колена).



3. Притиснете го клипот на апликаторот до крај и таблетата ќе остане во вагината. Извадете го апликаторот.

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

Употреба на вагинална таблета без апликатор

Вагиналната таблета Канестен 1 ставете ја навечер што подлабоко во вагината. Притоа е најдобро да лежите на грб, со малку свиткани нозе.

Терапијата не треба да ја применувате за време на менструација. Таа треба да заврши пред почетокот на менструацијата.
За време на бременоста треба да се користат вагинални таблети кои можат да се вметнат во вагината без апликатор.

Забелешка
Ако вагината е сува, вагиналната таблета може да не се раствори целосно. Тоа го покажува присуството на нерастворени парчиња кои може да се најдат на пример на вашата долна облека. Во овој случај, препорачливо е да користите вагинален крем. Ова вклучува вметнување на вагинален крем со помош на апликатор.

Времетраење на употреба
Еднодневниот терапија обично е доволен за да се елиминира габичната инфекција. Меѓутоа, доколку е потребно, може да се продолжи со втора терапија.

Општо земено, знаците на вагинална инфекција предизвикана од габи (како што се чешање, исцедок, жарење) значително се намалуваат во првите четири денови по започнување со терапијата, што значи дека симптомите може да траат неколку дена по употребата. Ако не забележите подобрување на симптомите после 4 денови, контактирајте го Вашиот лекар.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и сите лекови и Канестен 1 вагинална таблета 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.

Пореметувања на имунолошкиот систем
Ангиоедем, анафилактичка реакција, хиперсензитивност
Пореметување на кардиоваскуларниот систем (непозната фреквенција):
Хипотензија, синкопа

Респираторни, торакални и медијастинални пореметувања (непозната фреквенција):
Диспнеа

Пореметување на кожата и поткожното ткиво (непозната фреквенција):
Осип на кожата, жарење.

Пореметувања на репродуктивниот систем и дојките
Вулвовагинално чешање, вулвовагинално горење, вулвовагинално црвенило, вулвовагинален пилинг, вулвовагинална непријатност, , иритација, вагинална болка , вагинално крварење, вагинален исцедок

Гастроинестинални пореметувања
Абдоминална болка, гадење

Општи нарушувања и состојби на местото на администрација (непозната фреквенција):
Иритација на кожата на местото на администрација, едем, 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.

Пријавување на сомнителни несакани реакции
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страна на Агенцијата https://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА КАНЕСТЕН 1 ВАГИНАЛНА ТАБЛЕТА

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Избегнувајте контакт на лекот со очите. Немојте да ги голтате вагиналните таблети.

Лекот да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и блистерот.
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.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
08.2022

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет
15-8390/13,09.05.2014

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