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 потребно совет со 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 почуствуватебило каков несакан ефект разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт, вклучително и било какво можно несакано дејство што не е опишано во ова упатство. Видете дел 4.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 4 денови, тогаш мора да појдете на лекар.*

Внатрешното упатство содржи:

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

Canesten® 3/ Канестен® 3 вагинални таблети
Clotrimazole

- Активна супстанција: клотримазол (1 вагинална таблета содржи 200 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, Ljubljana Словенија
GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Strasse 7 79639 Grenzach-Wyhlen,Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАНЕСТЕН 3 ВАГИНАЛНИ ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Канестен 3 е лек кој се користи за лекување на габични инфекции на вагината. Клотримазол, активната супстанција дејствува врз бактериите на тој начин што го инхибира создавањето на ергостерол, што доведува до структурни и функционални оштетувања на цитоплазматската мембрана.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

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

Пакување: Канестен 3 се скоро бели вагинални таблети со втиснати ознаки ’’NR’’ на едната страна и ”BAYER” на другата страна.
Кутија со 3 вагинални таблети во блистер и 1 апликатор.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГИ УПОТРЕБИТЕ КАНЕСТЕН 3 ВАГИНАЛНИ ТАБЛЕТИ

Немојте да го употребувате лекот Канестен 3 вагинални таблети, ако:
- имате пречувствителност на активната супстанција или на некоја од помошните состојки, наведени во почетокот на упатството.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Бидете посебно внимателни со лекот(консултирајте се со лекар) ако имате:
- треска (температура од 38°C или повеќе)
- абдоминална болка
- 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

Земање на други лекови (на што да се внимава ако земате 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 и сиролимус во плазмата. 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, доење
Ако сте бремена или доите, обратете се кај Вашиот лекар за совет за користење на Канестен 3 вагинални таблети.
Можеби ќе имате потреба од користење на канесте 3 вагинални таблети за време на бременост и лактација, но смао по консултација и совет на 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.

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

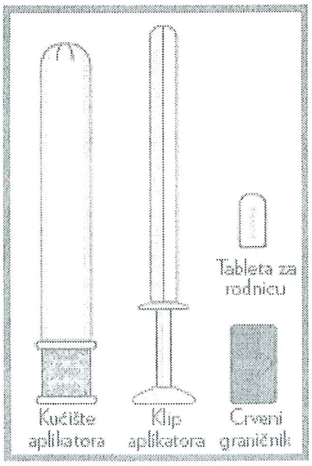
3. КАКО ДА ГИ УПОТРЕБИТЕА КАНЕСТЕН 3 ВАГИНАЛНИ ТАБЛЕТИ

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:
еднаш дневно-секоја вечер во текот на 3 непрекинати денови ставете по една вагинална таблета, штое можно подлабоко во вагината, пред спиење, како што е опишано подолу. Тоа најдобро ќе го постигнете ако лежите на грб, со малку свиткани нозе.

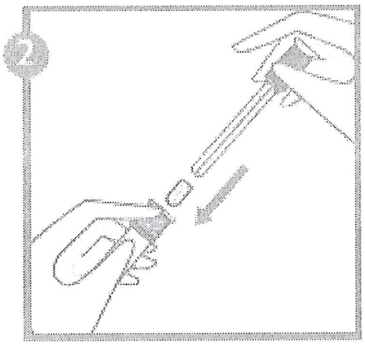
Употреба на вагинални таблети со апликатор
Измијте ги рацете пред да ја извадите вагиналната таблета и апликаторот од пакувањето, а потоа повторно откако ќе го нанесете апликаторот.

1. Извадете го апликаторот од пакувањето и извлечете го клипот и црвениот граничник од куќиштето на апликаторот.

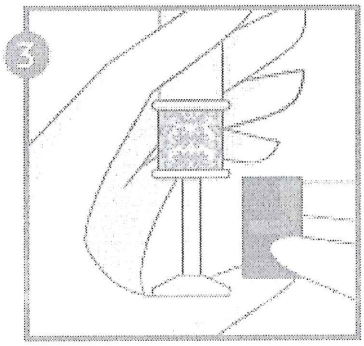


2. Ставете ја вагиналната таблета во куќиштето на апликаторот со заоблениот дел од таблетата свртен надолу. Лизгајте го клипот на граничникот во куќиштето на апликаторот додека не слушнете кликање.

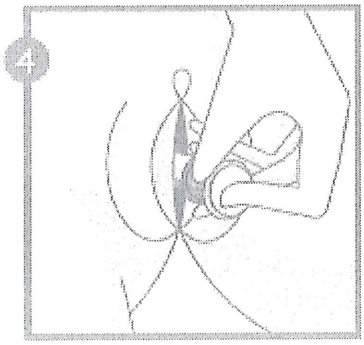
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ



3. Кога ќе слушнете кликнување, извадете го граничникот од клипот и потоа нежно турнете го апликаторот во вагината до делот за примерок.



4. Држете го апликаторот за делот од примерокот и нежно туркајте го клипот додека не застане, за да ја ослободите вагиналната таблета.



5. По употреба, расклопете ги сите делови за да ги чистите и измијте ги темелно во топла (не зовриена) вода со сапуница, добро исплакнете 30 секунди и внимателно избришете ги деловите. Да се чува на чисто и безбедно место.

За повторна употреба, проверете дали црвениот граничник е вратен на клипот на апликаторот и повторете ја постапката од чекор 2.

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

По последната употреба, фрлете го апликаторот на безбедно место, недостапно за деца. Апликаторот не смее да се фрла во одводот на тоалетот.

Употреба на вагинални таблети без апликатор

Навечер во текот на три последователни денови ставете по една Канестен 3 вагинална таблета, што подлабоко во вагината. Притоа е најдобро е да лежите на грб, со малку свиткани нозе.

Забелешка:
На клотримазол вагиналните таблети им е потребна влажност, за да се растопат комплетно во вагината, во спротивно делови од вагиналната таблета може да испаднат од вагината. За ова да не се случи важно е таблетата да ја ставите што е можно подлабоко во вагината пред спиење. Доколку вагиналната таблета не се растопи комплетно во текот на една ноќ, препорачливо е да користите вагинален крем.

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.

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.

Времетраење на терапијата
Во принцип, 3-дневна терапија е доволна за да се елиминира габичната инфекција. Меѓутоа, доколки е потребно, може да се продолжи со втора терапија.

Генерално, симптомите на габична вагинална инфекција (како што се чешање, исцедок, жарење) значително се намалуваат во првите четири денови по започнување со терапијата. 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, посетувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете Канестен 3 вагинални таблети
Ако заборавите да земете вагинална таблета навечер, може тоа да го направите во текот на следното утро.

Прекинување на терапија со Канестен 3 вагинални таблети
Со цел да се постигне целосно лекување на инфекцијата и да се спречи повторување, терапијата не треба да се прекине предвреме, без консултација со Вашиот лекар. Ако ја прекинете терапијата, габичната инфекција веројатно не е соодветно третирана и може да се очекува подобрување на симптомите. Терапијата не треба да се прекине веднаш по подобрување на симптомите, но треба да се продолжи конзистентно во текот на 3 денови.

SHKUP СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и сите лекови и Канестен 3 вагинални таблети може да предизивка 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.

Значајни несакани ефекти или симптоми за кои се потребни одредени мерки:
Престанете со употреба на Канестен 3 вагинални таблети и веднаш информирајте го Вашиот лекар, доколку почуствувате некое од следниве несакани ефекти:

Пореметувања на имунолошкиот систем (непозната фреквенција):
Отекување на лицето, јазикот и грклнот (ангиоедем), анафилактичка реакција, хиперсензитивност

Пореметувања на кардиоваскуларниот систем (непозната фревенција):
Хипотензија, синкопа

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

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

Пореметување 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

Пријавување на сомнителни несакани реакции
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.
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 страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА КАНЕСТЕН 3 ВАГИНАЛНИ ТАБЛЕТИ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

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

Да не се чува на температура над 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
07.2023

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет
15-2422/13, 28.11.2013

к а н е с т е н # 3
в а г и н а л н и т а б л е т и

Canesten® 3

За лекување на вагинални инфекции, секоја вечер во текот на 3 непрекинати денови ставете по една вагинална таблета, што е можно подлабоко во вагината.

Пред употреба внимателно прочитајте го упатството!

Контактирајте го Вашиот лекар ако симптомите продолжуваат повеќе од 4 денови.

Број и датум на решението за промет:
15-2422/13, 28.11.2013

Се чува на места недостапни за деца!
Да не се чува на температура над 25°C.
Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР).
ATC: G01AF02
Носител на одобрението за ставање во промет:
Бaјер д.о.о. Љубљана, Претставништво Скопје
Производител:
Bayer farmacevtska družba d.o.o. Bravničarjeva 13, Ljubljana, Словенија
GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen, Германија

Bayer

187
laetus_1,5

Canesten® 3

вагинални таблети 200 mg

Clotrimazole

за вагинална употреба

3 вагинални таблети по 200 mg и Canescomfort® апликатор

Удобен и лесен за употреба

88886380
64/35/156

Употребливо до:
Серија:

187
laetus_1,5

Канестен® 3

вагинални таблети 200 mg

Clotrimazole

за вагинална употреба

3 вагинални таблети по 200 mg и Canescomfort® апликатор

Удобен и лесен за употреба

BAYER

вагинални таблети за 3-дневно лекување

Отворено

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

1 вагинална таблета содржи 200 mg клотримазол.

Помошни состојки: калциум лактат пентахидрат, кросповидон, колоиден силициум диоксид, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, пченкарен скроб, хипромелоза, микрокристална целулоза, млечна киселина

3 838944 502086 >

88886380_p02.indd 1 28.02.23 13:40

BAYER | GP Grenzach Produktions GmbH	Contract manufact.	GP Grenzach	Used template	FBox_64x35x156mm_5224ZK		No. of proofs		
	Contr. manufact. no.	PCCO020997	Min. fontsize text	9 pt	1	25.03.2022 ms	8	
typo pharma	Product	FS Canesten 200mg VT BLI 3 MK	Font used	DaxPro (Regular, Bold)	2	28.02.2023 ms	9	
					3		10	
	Material no.	88886380	Printing colours	Pantone 485 C Silverlad	4		11	
	Replaced no.	N/A		Pantone 294 C Pantone 200 C	5		12	
Typopharma GmbH Mühlestr. 57 D-79539 Lörrach produktion@typopharma.com www.typopharma.com	Order file	AW.NPI-50262-01		Pantone CoolGray 11 C	6		13	
	Country	MK		Black	7		14	
	Format/dimensions	64 x 35 x 156 mm	Technical colours	Cutting, , Braille	Release	Date & sign.:		
	Page no.	Page 1 of 1	Dieses Korrektur-PDF wurde von uns mit größter Sorgfalt erstellt und einer internen Qualitätssicherungsprüfung unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in die Datei auch ein Risiko. Wir bitten deshalb, den vorliegenden Korrekturabzug eingehend und umfassend zu prüfen. Für Fehler, die erst nach erteilter Freigabe festgestellt werden, übernimmt die Typopharma GmbH keine Haftung.		Correction required			
typopharma no: # 146839	Drawing no.	D0011103_5224_ZK						
	Code no. | EAN	187 3838944502086			! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !			