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 7 денови, тогаш мора да појдете на лекар.*

Внатрешното упатство содржи:

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

Canesten® /Канестен® 10 mg/ml раствор за кожа
Clotrimazole

- Активна супстанција: клотримазол (1 ml раствор содржи 10 mg клотримазол)
- Помошни супстанции: макрогол 400, изопропил алкохол, пропилен гликол.

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

Име и адреса на производителот:
KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Германија или
Bayer farmacevtska družba d.o.o. Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАНЕСТЕН РАСТВОР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот содржи активна супстанција клотримазол. Клотримазолот спаѓа во група на антимикотици (лекови за лечење на габични инфекции)

Канестен се користи за лекување на габични инфекции на кожата кои се предизвикани од дерматофити, квасци, мувла и други габички, како што се на пример:
• габични инфекции на стапалата („атлетско стапало“)
• габични инфекции на рацете,
• габични инфекции на торзото, екстремитетите и кожните набори
• габични инфекции на препоните
• габични инфекции на кожата, наречена питиријаза (pityriasis versicolor).
• габични инфекции на кожа предизвикани од габи од родот Candida.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА * СКОПЈЕ * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE

Лекот Канестен, раствор за кожа, е погоден за употреба на влакнестите делови на кожата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ КАНЕСТЕН РАСТВОР

Канестен раствор не смее да го употребувате

- Ако сте алергични (пречувствителни) на активната супстанција или на некоја од помошните состојки, наведени на почетокот на упатството. Во тој случај треба пред примената да се консултирате со Вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го користите растворот Канестен.

•Канестен раствор не смее да дојде во допир со очите. Не голтајте.

Други лекови и Канестен

Не е познато дека може да дојде до интеракција помеѓу лекот Канестен и други лекови.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, сте земале или можеби земате други лекови.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост:
Канестен раствор може да се користи за време на бременост, но само по препорака на лекар.
Доење:
Канестен раствор може да се користи за време на доење. Ако се користи локално на пределот на брадавиците, градите треба да се измијат пред доење.

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

Канестен раствор содржи пропилен гликол
Растворот Канестен содржи пропилен гликол кој може да предизвика иритација на кожата. Поради тоа што овај лек содржи пропилен гликол, немојте да го користите на отворени рани или на поголема површина каде кожата е испукана или оштетена (како што се изгореници) без претходна консултација со Вашиот лекар или фармацевт.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБИТЕ КАНЕСТЕН РАСТВОР

Лекот треба да го употребувате како што е пропишано во ова упатство или онака како што Ви објаснил Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни Ве молиме советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ако не се придржувате кон упатството, лекот нема да дејствува правилно.

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

- Доколку е инфицирано стапалото, пред употреба на растворот, треба да се измие и исуши, особено меѓу прстите.
- Лекот Канестен раствор за кожа, се нанесува во тенок слој, 2-3 пати дневно и внимателно се втрива во кожата. Доволни се неколку капки за лекување на површина голема колку дланка.

За да се обезбеди целосно излекување да се спречи повторување на болеста, лекувањето треба да трае во зависност од индикацијата, како што е наведено подолу (види Времетраење на третман) дури и ако симптомите исчезнат.

Времетраење на третман

- Габични инфекции на стапала, раце, торзо, кожни набори	3 - 4 недели
- Инфекции наречени Pityriasis versicolor	1 - 3 недели

Треба да го информирате Вашиот лекар доколку нема подобрување после препорачано времетраење на терапијата.

Лекот Канестен раствор е наменет само за надворешна употреба.
Лекот не смее да се става во устата или да се голта.
Доколку дојде до случајно голтање на растворот, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или до најблиската болница.

Доколку растворот случајно дојде во контакт со очи или уста, веднаш измијте се со вода и обратете се кај Вашиот лекар.

Ако заборавите да го употребите Канестен раствор
Во случај да сте заборавиле да го примените лекот, нанесете го растворот што е можно побрзо и продолжете со лекување како и до тогаш. Не применувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го користите Канестен раствор
Доколку сакате целосно да ја излечите инфекцијата и да спречите нејзино повторување, не смеете да го прекинете лекувањето без консултација со лекар. Ако одлучите да го сторите тоа, болеста може да се повтори. Лекувањето не смеете да го прекинете веднаш по исчезнувањето на симптомите на инфекција, туку мора да продолжите со лекување како што е пропишано во ова упатство.

Можете да помогнете во лекувањето на инфекцијата следејќи неколку едноставни совети:

• Иако инфицираните места чешаат, обидете се да не ги чешате. Чешањето ќе ја оштети површината на кожата и ќе предизвика инфекцијата дополнително да се шири.
• Чувајте ги чисти погодените места на кожата.
• Посебно внимавајте да се исуши кожата, но избегнувајте прекумерно триење.
• Не користете исти крпи, простирки за во бања и слично со други луѓе за да избегнете ширење на инфекцијата.
• Секогаш мијте ги рацете откако ќе го нанесете лекот на заразените места за да спречите ширење на инфекцијата.

Ако имате “атлетско стапало”:
• Целосно исушете ја кожата меѓу прстите.
• Темелно исперете ги чорапите и хулахопките во топла вода за да ги отстраните мртвите спори на кожата или габите.
• Ако е можно, менувајте ги чевлите секојдневно.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА(ЕФЕКТИ)

Како и сите лекови и Канестен раствор може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

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.
Пријавени се следните несакани реакции:

- Ангиоедем, анафилактична реакција, хиперсензитивност (преосетливост),
- Низок крвен притисок, краткотрајно губење на свеста,
- Отежнато дишење,
- Пликови, контактен дерматитис (воспаление на кожата), еритем (црвенило), парестезија (чувство на трнење на кожата), ексфолијација (лупење) на кожата, чешање, осип, уртикарија, пецкање на кожата/чувство на жарење на кожата,
- Осетлива и надразнета кожа на местото на апликација, оток, болка

.

Пријавување на сомнителни несакани реакции
Пријавувањето на сомнителни несакани реакции по одобрување на лекот е важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот.
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/ или до Носителот на одобрението по електронски пат на medinfo.macedonia@bayer.com.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА КАНЕСТЕН РАСТВОР

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

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

Не се потребни посебни услови за чување на овој лек.

Рок на употреба после првото отварање: 3 месеци

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.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа лекот Канестен раствор и содржина на пакување

Безбоен до светложолт раствор.

Внатрешното пакување на лекот е PE шише со PE капалка и затварач со навој, во кое се наоѓа 20ml раствор.
Надворешното пакување на лекот е склоплива картонска кутија во која се наоѓа едно шише со 20ml раствор (1x20) и Упатство за пациент

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
15-8389/13, 02.07.2014