Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал лекар или фармацевт.- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*

- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *- Доколку добиете некакви несакани ефекти, разговарајте со лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.*

- Мора да разговарате со лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по препорачаното времетраење на третманот.

Внатрешното упатство содржи:

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

Canesten® / Канестен® 1% крем
Clotrimazole

- Активна супстанција: клотримазол (1 g крем содржи 10 mg клотримазол)
- Помошни супстанции: бензил алкохол, цетилпалмитат, цетостеарил алкохол, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитан стеарат, прочистена вода.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo, 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
GP Grenzach Produktions GmbH, 79639 Grenzach-Wyhlen, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАНЕСТЕН КРЕМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Канестен е антигабичен лек кој се користи за локален третман. Содржи активна супстанција клотримазол и делува против габи и одредени други микроорганизми.

Канестен се користи за лекување:
• габични инфекции на стапалата (tinea pedum или „атлетско стапало“) и рацете (tinea manuum),
• габични инфекции на кожата на торзото, екстремитетите, кожните набори (tinea corporis) и препоните (tinea inguinalis).
• габични инфекции на кожата, наречени pityriasis versicolor.
• надворешни генитални инфекции предизвикани од габи од родот Candida. Кај жените, инфекцијата на надворешните гениталии (кандидален вулвитис). Кај мажите, таквата инфекција (кандидијален баланитис);
• бактериски инфекции на кожата, наречени еритразма.
.
Пакување: туба со 20 g крем.

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

Немојте да употребувате Канестен крем, ако:
- сте пречувствителни на активната супстанција или на некоја од помошните состојки, наведени на почетокот на упатството.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со лекар или фармацевт пред да го користите Канестен.

Внимавајте особено со Канестен:
• ако сте алергични на ексципиенсите на Канестен - цетостеарил алкохол или бензил алкохол;
• ако го користите овој лек за третман на надворешни генитални инфекции додека истовремено користите контрацептивни средства од латекс (на пр. дијафрагма или кондом), кремот Канестен може да ја намали заштитната ефикасност на овие производи. Овој ефект исчезнува по завршувањето на третманот.
• избегнувајте контакт со очи.
• не голтајте.

Други лекови и Канестен
Не е познато дали може да има интеракција помеѓу Канестен и други лекови.

Кажете му на лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби земате други лекови.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го докторот или фармацевтот за совет пред да го земете овој лек.
<u>Бременост</u>
Лекот може да се користи за време на бременоста, но само под надзор на лекар.

<u>Доење</u>
Лекот може да се користи додека доите. Ако кремот се нанесува локално во пределот на брадавиците, градите треба да се измијат пред доење.

<u>Плодност</u>
Не се извршени човечки студии за ефектите на овој лек 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 некои составни компоненти на лекот Канестен крем
Цетостерил алкохол може да предизвика локална иритација на кожата (пр. контактен дерматитис). Овој лек содржи 20 mg бензил алкохол во 1 g крем. Бензил алкохолот може да предизвика алергиски реакции и блага локална иритација.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБИТЕ КАНЕСТЕН КРЕМ

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

Канестен е наменет за употреба на кожа (за дермална апликација). Измијте ја и исушете ја заболената област пред да ја нанесете кремата

Канестен кремот нанесете го во тенок слој и втријте го на заболените места 2- до 3-пати на ден. За површина голема колку дланка обично е потребно мало количество крем (истиснете околу 1/2 cm).

За да се обезбеди целосно заздравување, третманот треба да се продолжи, дури и ако симптомите исчезнат, во зависност од времетраењето според индикациите, наведени подолу.

Времетраење на третман
Времетраењето на третманот зависи од видот на инфекцијата и времето во кое симптомите на инфекција исчезнуваат. Симптомите обично исчезнуваат ако времетраењето на третманот е:

- дерматомикози	3 - 4 недели
- еритразма	2 - 4 недели
- питиријазис верзиколор	1 - 3 недели
- кандиден вулвитис и кандиден баланитис	1 - 2 недели

Треба да го информирате Вашиот лекар доколку нема подобрување на симптоми по препорачаното времетраење на третманот.
<u>Што друго може да се направи за лекување на инфекцијата?</u>
Постелнината, облеката и крпите кои доаѓаат во контакт со заболениот дел мора да се менуваат секој ден. Ова ќе помогне во лекувањето и спречувањето на инфекција на други делови од телото и на други луѓе.

Ако користите повеќе Канестен отколку што треба
Нема ризик од акутна интоксикација бидејќи е малку веројатно да се појави по еднократна дермална апликација. Не постои специфичен противотров.

Ако заборавите да го користите Канестен, употребете го веднаш штом ќе се сетите. Не користете двојна доза ако сте заборавиле да употребите претходна доза.

Ако престанете да користите Канестен
За да постигнете целосно излекување на габичната инфекција и да спречите нејзино повторување, пожелно е да не го прекинете третманот предвреме или веднаш штом исчезнат симптомите на инфекцијата. Ако, сепак, одлучите да го прекинете лекувањето, постои ризик болеста да се повтори.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој медицински производ, консултирајте се со доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и сите лекови и Канестен крем 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.

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

Пријавени се следните несакани ефекти:

- ангиоедем, анафилактична реакција, хиперсензитивност,
- низок крвен притисок, онесвестување,
- отежнато дишење,
- плускавци, контактни дерматити, еритема, парестезија, лупење на кожата, чешање, осип, уртикарија, печење на кожата / чувство на печење на кожата.
- иритација на местото на апликација, реакција на местото на апликација, едем, болка.**Пријавување на несакани ефекти**

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.
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 одобрение за ставање на лекот во промет.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА КАНЕСТЕН КРЕМ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се избегнува контакт на лекот со очите. Да не се голта!

Да се чува заштитен од светлина и влага, на температура до 25°C.

Не користете го овој лек по датумот на истекување кој е наведен на пакувањето веднаш до ознаката „EXP“. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Консултирајте се во Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Рок на употреба
3 години

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

Датум на последната ревизија на упатството
03.2022

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет
15-2423/13, 12.09.2013