

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO PACIENTA

Canesten GYN 6 dní 10 mg/g vaginální krém

klotrimazol

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Canesten GYN 6 dní a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Canesten GYN 6 dní používat
3. Jak se Canesten GYN 6 dní používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Canesten GYN 6 dní uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE CANESTEN GYN 6 DNÍ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Canesten GYN 6 dní je širokospektré antimykotikum, působící proti řadě choroboplodných houbových mikroorganismů, včetně dermatofytů, kvasinek a plísní. Navíc působí proti některým druhům bakterií.

Canesten GYN 6 dní se používá k léčbě zánětů pochvy a zevního genitálu (vulvitida) u žen.

Mezi nejčastější příčiny akutního zánětu zevních rodidel patří léčba antibiotiky, cukrovka, nadměrná konzumace sladkostí, koupel ve znečištěné vodě, hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenu a nošení nevhodného (těsného a neprodyšného) spodního prádla.

Hlavními příznaky výše uvedených onemocnění (kandidózy) jsou:

- svědění a/nebo zarudnutí v oblasti pochvy a vulvy
- pálení pochvy a vulvy
- zduření a bolestivost tkání pochvy a vulvy
- výtok z pochvy (bělavý, hrudkovitý, bez zápachu)

Canesten GYN 6 dní se dále používá k léčbě zánětu žaludu pohlavního údu (balanitida) u mužů. V nejjednodušší a nejtypičtější formě se projevuje zarudnutím, svěděním, páchnoucím výtokem z předkožkového vaku.

Pokud máte pochybnosti, zda máte kandidózu nebo zánět žaludu, konzultujte léčbu ještě před jejím zahájením se svým lékařem.

Přípravek Canesten GYN 6 dní je určen pro dospělé a dospívající od 12 let věku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CANESTEN GYN 6 DNÍ POUŽÍVAT

Nepoužívejte Canesten GYN 6 dní

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Navštivte co nejdříve lékaře a nepoužívejte Canesten GYN 6 dní, pokud máte jeden nebo více z následujících příznaků:

- zvýšenou teplotu (38 °C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbříšku
- bolesti zad
- zápachající vaginální výtok
- pocit na zvracení
- vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech
- pálení při močení a jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Canesten GYN 6 dní se poraďte se svým lékařem v následujících případech:

- prodělala jste více než dvě infekce (kandidózy) za posledních šest měsíců
- Vy nebo Váš partner jste někdy měli pohlavně přenosnou chorobu
- jste mladší 16 let nebo starší 60 let
- měla jste někdy alergickou reakci na klotrimazol nebo jiný vaginální protiplísňový přípravek.

Sexuální partner má také podstoupit léčbu, a to nejen pokud má příznaky infekce.

Léčba obou sexuálních partnerů předchází vzniku opakované infekce (reinfekce). Sexuální abstinence je v této době nezbytná.

Canesten GYN 6 dní může snížit účinnost pryžových antikoncepčních pomůcek, např. kondomu nebo pesaru. Použijte proto alternativní metody antikoncepce ještě nejméně 5 dní po skončení léčby tímto přípravkem.

Během léčby nepoužívejte tampony, spermicidní nebo jiné vaginální přípravky.

Léčba může být opakována, přesto opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění. Vyhledejte lékaře, pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí.

Jak předcházet vzniku kandidózy?

Další infekci můžete předcházet při dodržování následujících jednoduchých opatření:

- Vyvarujte se častého nošení těsných, nylonových spodních kalhotek a přiléhavých džínů. Teplo a nemožnost přístupu vzduchu jsou podmínky podporující růst mikroorganismů.
- Denně se myjte, ale používejte pouze jednoduchá mýdla – ne silně parfémovaná nebo léčivá. Při omývání netlačte silně houbou nebo žínkou na pokožku, nepoužívejte do koupele parfémované oleje a desinfekční přísady. Nejlépe se myjte v teplé vodě s přísadou koupelové soli.
- Otírejte se toaletním papírem zředu dozadu, ne naopak, protože infekce může být snadno přenesena i ze střev.

Pokud máte obavy nebo jakékoli další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a Canesten GYN 6 dní

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné podávání klotrimazolu a takrolimu (léku tlumícího imunitu) může vést k zesílení účinků takrolimu.

Současné podávání klotrimazolu a sirolimu (léku tlumícího imunitu) může vést k zesílení účinků sirolimu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

O použití přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.

Canesten GYN 6 dní je možné používat v období kojení.

Studie k posouzení vlivu přípravku na plodnost nebyly u lidí provedeny. Studie na zvířatech nepotvrdily žádný vliv na plodnost.

Při léčbě přípravkem Canesten GYN 6 dní během těhotenství musí aplikaci provádět lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Canesten GYN 6 dní nemá žádný nebo má zanedbatelný účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Canesten GYN 6 dní obsahuje cetylstearylalkohol a benzylalkohol

Přípravek Canesten GYN 6 dní obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek Canesten GYN 6 dní obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 gramu krému.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění

3. JAK SE CANESTEN GYN 6 DNÍ POUŽÍVÁ

Vždy používejte Canesten GYN 6 dní přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

6denní léčba přípravkem Canesten GYN 6 dní:

obsah 1 aplikátoru vaginálního krému (asi 5 g) se zavádí do pochvy každý večer 6 po sobě následujících dní.

Vaginální krém má být zaveden do pochvy tak hluboko, jak je to jen možné.

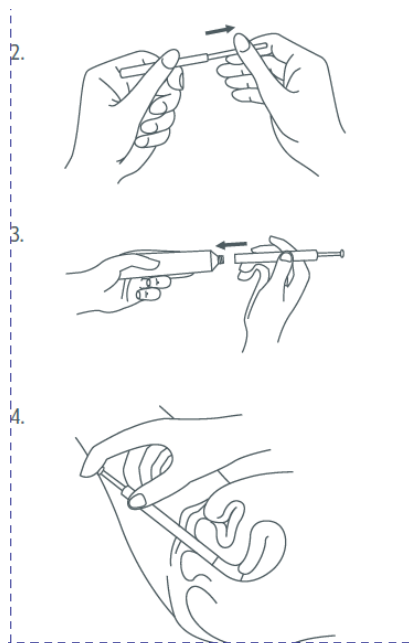
Aplikace vaginálního krému do pochvy se nejlépe docílí v poloze na zádech s mírně pokrčenýma nohama.

Zánět vulvy u ženy/zánět žaludu (balanitida) u muže:

Přípravek Canesten GYN 6 dní se nanese v tenké vrstvě na postižené oblasti (zevní pohlavní orgány až ke konečníku u žen; žalud a předkožka u mužů) 2-3krát denně a vetře se. Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit. Obvyklá délka léčby je 1-2 týdny.

Protože u gynekologických zánětů jsou obvykle postižené jak pochva, tak i vulva (zevní genitál), kombinovaná léčba (léčba obou těchto oblastí) má probíhat současně.

Léčba nemá probíhat během menstruace, ale má skončit před nástupem menstruace.



Zavedení vaginálního krému pomocí aplikátoru:

1. Umyjte si pečlivě ruce.
2. Aplikátor vyjměte z balení. Tyčinku vytáhněte z aplikátoru nadoraz, jak je naznačeno na přiloženém obrázku.
3. Otevřete tubu. Připojte aplikátor k tubě, držte je pevně u sebe a naplňte aplikátor opatrným mačkáním tuby.
4. Odpojte aplikátor od tuby. Zaveďte aplikátor do pochvy tak hluboko, jak je to možné (nej snadněji vleže na zádech) a vyprázdněte obsah do pochvy tlačáním pístu.
5. Vyndejte aplikátor a znehodnoťte ho.

Léčba jedním balením přípravku Canesten GYN 6 dní je obvykle dostačující k odstranění příznaků mykotické infekce.

Jestliže do 7 dnů od zahájení léčby nedojde ke zlepšení příznaků onemocnění nebo pokud se příznaky zhoršují, navštivte svého lékaře.

Doporučená léčba pro sexuálního partnera je vtírání přípravku Canesten GYN 6 dní na předkožku a žalud a to 2-3krát denně a to po dobu 1-2 týdnů.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Canesten GYN 6 dní

Pokud zapomenete použít přípravek, aplikujte jej hned jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte však následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste použila více přípravku Canesten GYN 6 dní, než jste měla

Při použití většího množství krému proveďte výplach pochvy vodou.

Při náhodném požití přípravku, zvláště dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající přípravek, aby lékař věděl, co jste použil(a).

Jestliže jste přestala používat přípravek Canesten GYN 6 dní

Aby došlo k úplnému vyléčení kandidózy a zabránilo se opakované infekci, je třeba používat Canesten GYN 6 dní šest po sobě následujících dnů. Bez porady s lékařem léčbu nepřerušujte.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Canesten GYN 6 dní nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následujícími frekvencemi:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek):

- pálení v oblasti zevního genitálu a pochvy

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- bolest břicha
- svědění v oblasti zevního genitálu a pochvy
- zčervenání/podráždění kůže v oblasti zevního genitálu a pochvy

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientek):

- alergické reakce
- otok
- kožní vyrážka
- vaginální krvácení

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- olupování kůže genitálu
- pocit nepohodlí v oblasti zevního genitálu a pochvy
- bolest v oblasti zevního genitálu a pochvy
- pocit na zvracení
- kopřivka
- vaginální výtok
- bolest
- obtížné nebo bolestivé močení

Ukončete léčbu, pokud máte místní nežádoucí účinky nebo alergické reakce (zahrnující anafylaktickou reakci, otok, nízký krevní tlak, dušnost a/nebo mdloby).

Místní nežádoucí účinky se mohou podobat příznakům onemocnění. Proto může být někdy obtížné rozlišit mezi příznaky infekce a nežádoucími účinky léčivého přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK CANESTEN GYN 6 DNÍ UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Canesten GYN 6 dní obsahuje

- Léčivou látkou je klotrimazol. Jeden gram vaginálního krému obsahuje 10 mg klotrimazolu. Obsah jednoho aplikátoru (asi 5 g) odpovídá 50 mg klotrimazolu.
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol, cetyl-palmitát, cetylstearylalkohol, čištěná voda, polysorbát 60, sorbitan-stearát, octyldodekanol.

Jak Canesten GYN 6 dní vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý krém

Tuba s 35 g vaginálního krému, 6 aplikátorů

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o.

Siemensova 4/2717

155 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce:

Kern Pharma S.L.

Poligono Industrial Colon II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Španělsko

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Str. 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 3. 2022