

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA**

### **CANESTEN 10 MG/G KRÉM**

(clotrimazolum)

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

Přípravek Canesten je dostupný bez lékařského předpisu. 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 kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů u zánětu zevních rodidel nebo do 14 dnů u kožních infekcí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK CANESTEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Léčivá látka přípravku, klotrimazol, je antimykotikum pro kožní podání.

Působí proti řadě choroboplodných houbových mikroorganismů, včetně dermatofytů, kvasinek a plísní. Působí i na některé druhy bakterií.

Canesten se používá k léčbě kožních a slizničních infekcí, které jsou způsobeny kvasinkami, plísněmi a některými bakteriemi.

Jedná se o:

- plísněvé onemocnění (dermatomykózy), vyskytující se nejčastěji v místech snadné zapáčky (v kožních záhybech): mezi prsty u nohou (tinea pedum), v oblasti třísel (tinea inguinalis), na trupu (tinea corporis), na ruce (tinea manuum). Projevují se zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže.
- pityriasis versicolor – projevuje se obvykle na hrudníku nebo na zádech jako olupující se, nesvědivé skvrny.

- erythrasma - projevuje se jako hnědočervené, mírně šupinaté, ostře ohraničené, nesvědivé skvrny až plochy v oblastech zapárky nebo mezi prsty.
- zánět zevních rodidel u žen (vulvitida) - projevuje se svěděním, zarudnutím, pálením, zduřením nebo bolestivostí zevních rodidel.
- zánět žaludu pohlavního údu u mužů (balanitida) - projevuje se zarudnutím a svěděním žaludu a předkožky, případně páchnoucím výtokem z předkožkového vaku.

#### Zánět zevních rodidel:

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

Přípravek Canesten mohou používat dospělí, dospívající a děti od věku 2 let.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CANESTEN POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte Canesten**

Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud Canesten používáte k léčbě zánětu zevních rodidel (vulvitida):

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

- zvýšenou teplotu (38 °C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbřišku
- bolesti zad
- zapáchající vaginální výtok
- nevolnost
- vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech
- pálení při močení a jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem

### **Upozornění a opatření**

Pokud Canesten používáte k léčbě zánětu zevních rodidel (vulvitida):

- Před použitím přípravku nejprve navštivte lékaře, pokud jste prodělala více než dvě vaginální infekce (kandidózy) za posledních 6 měsíců.
- Léčba může být opakována, přesto opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění. Vyhledejte lékaře, pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí.

- Pokud jsou zánětem postiženy zevní rodidla i pochva, má probíhat současná léčba obou oblastí. Léčba přípravkem Canesten má být doplněna o léčbu vaginálními (poševními) tabletami.
  - Při léčbě se doporučuje vyhnout se vaginálnímu styku, protože infekce by tak mohla být přenesena na partnera.
- U sexuálního partnera se mají léčit pouze příznaky infekce, např. svědění, zánět.
- Pokud je přípravek používán v oblasti genitálií, může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary. Použijte proto alternativní metody antikoncepce ještě nejméně 5 dní po skončení léčby tímto přípravkem.

Zamezte kontaktu s očima, přípravek nepolykejte.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Canesten**

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

Současně s přípravkem Canesten nenanášejte na postižená místa jiný přípravek k lokálnímu podání.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

O použití přípravku v těhotenství (zejména v prvních třech měsících) a v období kojení musí rozhodnout lékař.

V prvních třech měsících těhotenství se nemá přípravek používat.

Kojení má být během léčby přerušeno.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Canesten nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Canesten obsahuje cetylstearylalkohol a benzylalkohol**

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

### **Přípravek Canesten obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 gramu krému.**

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

### 3. JAK SE PŘÍPRAVEK CANESTEN POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

#### Kožní kvasinkové infekce:

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se Canesten 2 -3x denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). Krém je třeba používat 3-4 týdny u plísňových onemocnění kůže (dermatomykóz), 2-4 týdny u onemocnění erythrasma a 1-3 týdny u onemocnění pytiriasis versicolor.

Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 14 dnech léčby, vyhledejte lékaře.

#### Zánět zevních rodidel u ženy a zánět žaludu pohlavního údu u muže:

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se Canesten 2 až 3krát denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). U žen se krém nanáší na oblast zevních rodidel až ke konečníku, u mužů na kůži žaludu a předkožku.

Krém je třeba používat 1-2 týdny.

Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 7 dnech léčby u zánětu zevních rodidel nebo po 14 dnech léčby u kožních infekcí, nebo pokud se příznaky naopak zhoršují, vyhledejte lékaře.

Pro úspěšnost léčby přípravkem Canesten je důležitá pravidelná a dostatečně dlouhá léčba. Pro dosažení úplného uzdravení musí být krém používán výše uvedenou dobu, a to i pokud vymizí klinické známky onemocnění.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Canesten, než jste měl(a)**

Omyjte pokožku 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 zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Canesten**

Použijte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojujte však následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit alergické reakce (mdloby, snížený krevní tlak, poruchy dechu, kopřivka), poruchy kůže a podkožní tkáně (puchýře, nepříjemné pocity, bolest, otok, zčervenání, podráždění, olupování kůže, svědění, vyrážka, bodání/pálení).

##### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### **5. JAK CANESTEN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a 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 přípravek Canesten obsahuje:**

Léčivou látkou je clotrimazolum. Jeden gram krému obsahuje clotrimazolum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou: sorbitan-stearát, polysorbát 60, vorvaňovina, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, benzylalkohol, čištěná voda.

**Jak přípravek Canesten vypadá a co obsahuje toto balení:**

Canesten je bílý krém měkké konzistence.  
Balení obsahuje 20 g nebo 50 g krému.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 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: 12. 5. 2020**