

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Canesten 2% κολπική κρέμα

Κλοτριμαζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Canesten και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Canesten
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Canesten
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Canesten και ποια είναι η χρήση του

Το Canesten, έχει δραστικό συστατικό την κλοτριμαζόλη. Η κλοτριμαζόλη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ιμιδαζόλες και είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο κατάλληλο για τη θεραπεία της αιτίας των μυκητιάσεων όπως οι κολπικές μυκητιάσεις.

Το Canesten ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων της γεννητικής περιοχής (κολπίτιδες), που προκαλούνται από μύκητες (συνήθως του γένους Candida).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Canesten

Μην χρησιμοποιήσετε το Canesten

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλοτριμαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ισχύει κάτι από τα παρακάτω γιατί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Canesten στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σιζαπρίδη διότι η κλοτριμαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γαστροκινητικά φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία σιζαπρίδη (βλ. παράγραφο “Άλλα φάρμακα και Canesten”).
- Αν έχετε κολπική αιμορραγία, έλκη, φουσκάλες ή πληγές στο αιδοίο ή κολπικά, πόνους χαμηλά στην κοιλιά, τσούξιμο ή δυσκολία στην ούρηση, έκκριμα με αίμα, δυσσομία από τον κόλπο, κοκκίνισμα, πρήξιμο ή ερεθισμό, τρέμουλο, πυρετό (θερμοκρασία 38°C ή παραπάνω).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα Canesten.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα Canesten:

- αν είχατε 2 ή περισσότερες μολύνσεις με Candida κατά τους 6 τελευταίους μήνες.
- αν έχετε ιστορικό σεξουαλικά μεταδιδόμενης νόσου ή έχετε σχέση με σύντροφο που πάσχει από σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο
- αν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος
- αν είστε ηλικίας κάτω από 16 ετών ή πάνω από 60 ετών
- αν έχετε πυρετό (θερμοκρασία 38°C ή παραπάνω), τρέμουλο, πόνο χαμηλά στην κοιλιά, τσούξιμο ή δυσκολία στην ούρηση, πόνο στη μέση, δύσσομο κολπικό έκκριμα, έκκριμα με αίμα, ναυτία ή έμετο, διάρροια, κολπική αιμορραγία
- αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στις ιμιδαζόλες ή σε άλλα κολπικά αντιμυκητιασικά προϊόντα
- αν έχετε περίοδο, διότι η θεραπεία μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματική (βλ. παράγραφο 3)

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7 ημέρες, ή εάν τα συμπτώματα επανεμφανισθούν εντός 2 μηνών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο 3).

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια. Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Μην το καταπίνετε.

Η κολπική κρέμα Canesten ενδέχεται να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια προϊόντων λάτεξ όπως τα προφυλακτικά και τα διαφράγματα όταν εφαρμόζεται στην περιοχή των γεννητικών οργάνων (γυναίκες: ενδοκολπικά, χείλη και παρακείμενη περιοχή του αιδοίου, άνδρες: πόσθη και βάλανο του πέους). Η αποτελεσματικότητα των κολπικών σπερματοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως μέσα αντισύλληψης μπορεί επίσης να ελαττωθεί. Η επίδραση αυτή είναι προσωρινή και συμβαίνει μόνο κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε εναλλακτικές προφυλακτικές μεθόδους για τουλάχιστον πέντε ημέρες μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος, συνιστάται η αποφυγή κολπικής επαφής, καθώς ο σεξουαλικός σύντροφος ενδέχεται να μολυνθεί (βλ. παράγραφο 3).

Παιδιά και έφηβοι

Ενδείκνυται για χρήση από εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω.

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για τους εφήβους που υποβάλλονται σε θεραπεία με Canesten.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Canesten

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε:

- γαστροκινητικά φάρμακα που περιέχουν σιζαπρίδη (διότι μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης καρδιακών αρρυθμιών). Αυτό δεν ισχύει για τις μορφές που προορίζονται για τοπική δερματική εξωτερική χρήση.
- από στόματος τακρόλιμους (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) ή σιρόλιμους (διότι μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδά του στο αίμα). Ο γιατρός σας σε αυτή την περίπτωση, θα σας παρακολουθεί προσεκτικά για την εμφάνιση συμπτωμάτων λόγω υπερδοσολογίας από το τακρόλιμους ή σιρόλιμους, και μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για τον προσδιορισμό των επιπέδων τους στο αίμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η κλοτριμαζόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο υπό την επίβλεψη ιατρού. Ως προληπτικό μέτρο, θα είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της κλοτριμαζόλης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η θεραπεία πρέπει να γίνεται με κολπικά δισκία Canesten και η εισαγωγή τους πρέπει να γίνεται χωρίς τη χρήση εφαρμοστήρα.

Θηλασμός

Η κλοτριμαζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να ληφθεί απόφαση εάν ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλοτριμαζόλη ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με κλοτριμαζόλη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ανθρώπους για τις επιδράσεις της κλοτριμαζόλης στη γονιμότητα, εντούτοις, μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν κάποιες επιδράσεις του φαρμάκου στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Canesten δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η κολπική κρέμα Canesten περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη

Η κολπική κρέμα Canesten 1% περιέχει 100 mg κητοστεατυλικής αλκοόλης σε κάθε 1 g κρέμας.

Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή).

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην κητοστεατυλική αλκοόλη, προτείνεται η χρήση των κολπικών δισκίων.

Η κολπική κρέμα Canesten περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Η κολπική κρέμα Canesten 2% περιέχει 20 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε 1 g κρέμας.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο τοπικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Θεραπεία 3 ημερών με κρέμα 2%

Το περιεχόμενο ενός εφαρμοστήρα κολπικής κρέμας 2% (περίπου 5 g) όσο το δυνατόν βαθύτερα στον κόλπο το βράδυ κατά την κατάκλιση για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Μπορεί να πραγματοποιηθεί δεύτερος κύκλος θεραπείας εάν είναι απαραίτητο.

Γενικά:

- Πρέπει να εισάγετε την κολπική κρέμα όσο το δυνατόν βαθύτερα στον κόλπο κατά την κατάκλιση. Η εισαγωγή επιτυγχάνεται καλύτερα όταν είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με ελαφρώς λυγισμένα τα γόνατα προς τα επάνω.
- Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7 ημέρες, πρέπει να ξανασυμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί εάν αυτό κριθεί απαραίτητο, παρ' όλα αυτά επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις μπορεί να υποδεικνύουν υποκείμενα ιατρικά αίτια.

- Πρέπει να αναζητήσετε συμβουλή από γιατρό εάν τα συμπτώματα επανεμφανισθούν εντός 2 μηνών. Δεν πρέπει να γίνεται θεραπεία κατά την περίοδο της περιόδου εξαιτίας του κινδύνου να αποβληθεί η κρέμα από τη ροή της περιόδου. Η θεραπεία πρέπει να ολοκληρώνεται πριν από την έναρξη της περιόδου.

Εάν τα χείλη του αιδοίου και οι γειτνιάζουσες περιοχές μολυνθούν ταυτόχρονα, πρέπει επίσης να δοθεί τοπική θεραπεία με μια εξωτερική κρέμα επιπλέον της ενδοκολπικής θεραπείας (θεραπεία συνδυασμού). Ο σεξουαλικός σύντροφος πρέπει επίσης να υποβάλλεται σε τοπική θεραπεία εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, π.χ. φαγούρα, φλεγμονή, κ.λπ.

Μην χρησιμοποιείτε ταμπόν, ενδοκολπικά κλύσματα, σπερματοκτόνα ή άλλα κολπικά προϊόντα κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος.

Συνιστάται η αποφυγή κολπικής επαφής σε περίπτωση κολπικής λοίμωξης κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος, καθώς ο σεξουαλικός σύντροφός σας ενδέχεται να μολυνθεί.

Οδηγίες χρήσεως

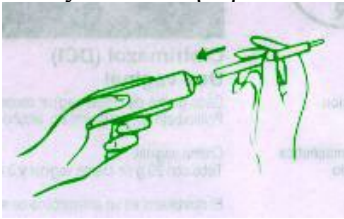
Για εξωτερική χρήση μόνο.

Πλύνετε εξωτερικά και στεγνώστε προσεκτικά τη γεννητική περιοχή πριν τη χρήση του Canesten.

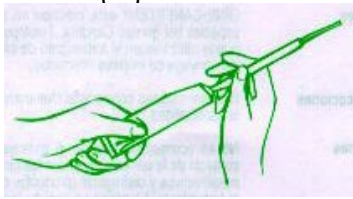
Πλύνετε τα χέρια σας πριν τη χρήση του Canesten.

α) Εισαγωγή της κολπικής κρέμας 2% με τον εφαρμοστήρα

1. Σύρατε προς τα έξω το έμβολο του εφαρμοστήρα μίας χρήσης έως ότου σταματήσει.
2. Ανοίξτε το σωληνάριο. Τοποθετήστε τον εφαρμοστήρα μίας χρήσεως στο σωληνάριο.



Κρατώντας τα και τα δύο σταθερά σε επαφή, γεμίστε τον εφαρμοστήρα πιέζοντας προσεκτικά το σωληνάριο.



3. Αποσυνδέστε τον εφαρμοστήρα μίας χρήσεως από το σωληνάριο. Εισάγετε τον εφαρμοστήρα όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με ελαφρώς λυγισμένα τα γόνατα προς τα επάνω) και αδειάστε το περιεχόμενό του μέσα στον κόλπο πιέζοντας το έμβολο.



4. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα και πετάξτε τον.

Η κρέμα παραμένει στον κόλπο, αλλά είναι πολύ συνηθισμένο να παρατηρείται μια ελαφρά διαρροή υπολειμμάτων μετά την εισαγωγή της και γι' αυτό συνιστάται να φοράτε σερβιετάκι. Αυτό δεν σημαίνει ότι η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική.

Εάν ταυτοχρόνως έχουν μολυνθεί τα χείλη του αιδοίου και οι παρακείμενες περιοχές, πρέπει επίσης να γίνει τοπική θεραπεία με δερματική κρέμα Canesten 1% στην κατάλληλη δοσολογία. Ο σεξουαλικός σύντροφος πρέπει επίσης να ακολουθήσει τοπική θεραπεία εφόσον υπάρχουν συμπτώματα.

Πάντοτε να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του Canesten για να αποτρέψετε την εξάπλωσή της λοίμωξης.

Μην μοιράζεστε πετσέτες κ.τ.λ. με άλλα άτομα, καθώς μπορεί να μεταδώσετε τη λοίμωξη σε αυτούς.

Αλλάζετε καθημερινά τα ρούχα που έρχονται σε επαφή με τις μολυσμένες περιοχές π.χ. εσώρουχα, καλσόν, πετσέτες, και πλύντε τα καλά με ζεστό νερό.

Χρήση σε εφήβους

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους εφήβους που υποβάλλονται σε θεραπεία με Canesten.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Canesten από την κανονική

Είναι απίθανο να συμβεί οξεία δηλητηρίαση μετά από μια εφάπαξ κολπική ή δερματική εφαρμογή σε υπερδοσολογία (εφαρμογή σε μεγάλη έκταση και υπό συνθήκες ευνοϊκές για την απορρόφηση) ή ακούσια από στόματος κατάποση. Εάν ωστόσο καταπιείτε την κολπική κρέμα κατά λάθος, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: (210) 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Canesten

Εάν παραλείψατε μία χρήση του Canesten όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας, συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά. Εάν ωστόσο παραλείψετε περισσότερες από μία χρήσεις του Canesten, μπορεί η λοίμωξη να μην θεραπευτεί πλήρως, και γι' αυτό το λόγο εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Canesten

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως με όλα τα φάρμακα, ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν αλλεργία σε αυτό το φάρμακο. Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Canesten και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Σημάδια αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν: εξάνθημα, δυσκολία στην κατάποση, δύσπνοια, πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας, αδυναμία, αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας, πτώση της πίεσης του αίματος, ναυτία.

Επίσης έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του φαρμάκου μετά την έγκρισή του (καθώς αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν εθελοντικά από πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους):

- απολέπιση (ξεφλούδισμα) στην περιοχή των γεννητικών οργάνων,
- φαγούρα,
- εξάνθημα,
- πρήξιμο,
- κοκκινίλα,
- δυσφορία,
- αίσθημα καψίματος,
- ερεθισμός,
- πόνος στην περιοχή της λεκάνης,
- κολπική αιμορραγία,
- πόνος στην κοιλιά,
- συχνουρία.

Επίσης μπορεί να παρουσιαστεί ερεθισμός και αίσθημα καψίματος στον σεξουαλικό σύντροφο.

Εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +35722608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Canesten

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο σωληνάριο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Canesten

- Η δραστική ουσία είναι η κλοτριμαζόλη (μικροκονιοποιημένη).
1 g κολπικής κρέμας περιέχει 20 mg μικροκονιοποιημένης κλοτριμαζόλης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:
Σορβιτάνης μονοστεατικός εστέρας, πολυσορβικό 60, κητυλικών εστέρων κηρός, κητοστεατυλική αλκοόλη, 2-οκτυλοδωδεκανόλη, βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του Canesten και περιεχόμενα της συσκευασίας

Σωληνάριο που περιέχει 20 g λευκής κρέμας + 3 εφαρμοστήρες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer Ελλάς ABEE,
Σωρού 18 – 20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. 0030 210 6187500

Παρασκευαστές

KERN PHARMA S.A., TERRASSA, ΙΣΠΑΝΙΑ
BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, ΓΕΡΜΑΝΙΑ
ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, ΑΥΛΩΝΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ, ΕΛΛΑΔΑ
GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH, GRENZACH-WYHLEN, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 6 Οκτωβρίου 2021.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Canesten 100 mg κολπικά δισκία

Κλοτριμαζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Canesten και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Canesten
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Canesten
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Canesten και ποια είναι η χρήση του

Το Canesten, έχει δραστικό συστατικό την κλοτριμαζόλη. Η κλοτριμαζόλη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ιμιδαζόλες και είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο κατάλληλο για τη θεραπεία της αιτίας των μυκητιάσεων όπως οι κολπικές μυκητιάσεις.

Το Canesten ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων της γεννητικής περιοχής (κολπίτιδες), που προκαλούνται από μύκητες (συνήθως του γένους Candida).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Canesten

Μην χρησιμοποιήσετε το Canesten

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλοτριμαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ισχύει κάτι από τα παρακάτω γιατί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Canesten στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σιζαπρίδη διότι η κλοτριμαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γαστροκινητικά φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία σιζαπρίδη (βλ. παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Canesten").
- Αν έχετε κολπική αιμορραγία, έλκη, φουσκάλες ή πληγές στο αιδοίο ή κολπικά, πόνους χαμηλά στην κοιλιά, τσούξιμο ή δυσκολία στην ούρηση, έκκριμα με αίμα, δυσσομία από τον κόλπο, κοκκίνισμα, πρήξιμο ή ερεθισμό, τρέμουλο, πυρετό (θερμοκρασία 38°C ή παραπάνω).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τα κολπικά δισκία Canesten.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τα κολπικά δισκία Canesten:

- αν είχατε 2 ή περισσότερες μολύνσεις με Candida κατά τους 6 τελευταίους μήνες
- αν έχετε ιστορικό σεξουαλικά μεταδιδόμενης νόσου ή έχετε σχέση με σύντροφο που πάσχει από σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο
- αν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος
- αν είστε ηλικίας κάτω από 16 ετών ή πάνω από 60 ετών
- αν έχετε πυρετό (θερμοκρασία 38°C ή παραπάνω), τρέμουλο, πόνο χαμηλά στην κοιλιά, τσούξιμο ή δυσκολία στην ούρηση, πόνο στη μέση, δύσσομο κολπικό έκκριμα, έκκριμα με αίμα, ναυτία ή έμετο, διάρροια, κολπική αιμορραγία
- αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στις ιμιδαζόλες ή σε άλλα κολπικά αντιμυκητιασικά προϊόντα.
- αν έχετε περίοδο, διότι η θεραπεία μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματική (βλ. παράγραφο 3)

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7 ημέρες, ή εάν τα συμπτώματα επανεμφανισθούν εντός 2 μηνών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο 3).

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια. Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Μην το καταπίνετε.

Η αποτελεσματικότητα των κολπικών σπερματοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως μέσα αντισύλληψης μπορεί επίσης να ελαττωθεί. Η επίδραση αυτή είναι προσωρινή και συμβαίνει μόνο κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε εναλλακτικές προφυλακτικές μεθόδους για τουλάχιστον πέντε ημέρες μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος, συνιστάται η αποφυγή κολπικής επαφής, καθώς ο σεξουαλικός σύντροφος ενδέχεται να μολυνθεί (βλ. παράγραφο 3).

Παιδιά και έφηβοι

Ενδείκνυται για χρήση από εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω.

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για τους εφήβους που υποβάλλονται σε θεραπεία με Canesten.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Canesten

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε:

- γαστροκινητικά φάρμακα που περιέχουν σιζαπρίδη (διότι μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης καρδιακών αρρυθμιών). Αυτό δεν ισχύει για τις μορφές που προορίζονται για τοπική δερματική εξωτερική χρήση.
- από στόματος τακρόλιμους (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) ή σιρόλιμους (διότι μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδά του στο αίμα). Ο γιατρός σας σε αυτή την περίπτωση, θα σας παρακολουθεί προσεκτικά για την εμφάνιση συμπτωμάτων λόγω υπερδοσολογίας από το τακρόλιμους ή σιρόλιμους, και μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για τον προσδιορισμό των επιπέδων τους στο αίμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η κλοτριμαζόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο υπό την επίβλεψη ιατρού. Ως προληπτικό μέτρο, θα είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της κλοτριμαζόλης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η θεραπεία πρέπει να γίνεται με κολπικά δισκία Canesten και η εισαγωγή τους πρέπει να γίνεται χωρίς τη χρήση εφαρμοστήρα.

Θηλασμός

Η κλοτριμαζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να ληφθεί απόφαση εάν ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλοτριμαζόλη ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με κλοτριμαζόλη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ανθρώπους για τις επιδράσεις της κλοτριμαζόλης στη γονιμότητα, εντούτοις, μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν κάποιες επιδράσεις του φαρμάκου στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Canesten δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Θεραπεία 6 ημερών με δισκία 100 mg

1 κολπικό δισκίο 100 mg όσο το δυνατόν βαθύτερα στον κόλπο το βράδυ κατά την κατάκλιση για 6 συνεχόμενες ημέρες ή 2 κολπικά δισκία κάθε βράδυ όσο το δυνατόν βαθύτερα στον κόλπο κατά την κατάκλιση για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Μπορεί να πραγματοποιηθεί δεύτερος κύκλος θεραπείας εάν είναι απαραίτητο.

Γενικά:

- Πρέπει να εισάγετε τα κολπικά δισκία όσο το δυνατόν βαθύτερα στον κόλπο κατά την κατάκλιση. Η εισαγωγή επιτυγχάνεται καλύτερα όταν είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με ελαφρώς λυγισμένα τα γόνατα προς τα επάνω.
- Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7 ημέρες, πρέπει να ξανασυμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί εάν αυτό κριθεί απαραίτητο, παρ' όλα αυτά επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις μπορεί να υποδεικνύουν υποκείμενα ιατρικά αίτια. Πρέπει να αναζητήσετε συμβουλή από γιατρό εάν τα συμπτώματα επανεμφανισθούν εντός 2 μηνών.
- Δεν πρέπει να γίνεται θεραπεία κατά την περίοδο της περιόδου εξαιτίας του κινδύνου να αποβληθεί το δισκίο από τη ροή της περιόδου. Η θεραπεία πρέπει να ολοκληρώνεται πριν από την έναρξη της περιόδου.

Εάν τα χείλη του αιδοίου και οι γειτνιάζουσες περιοχές μολυνθούν ταυτόχρονα, πρέπει επίσης να δοθεί τοπική θεραπεία με μια εξωτερική κρέμα επιπλέον της ενδοκολπικής θεραπείας (θεραπεία συνδυασμού). Ο σεξουαλικός σύντροφος πρέπει επίσης να υποβάλλεται σε τοπική θεραπεία εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, π.χ. φαγούρα, φλεγμονή, κ.λπ.

Μην χρησιμοποιείτε ταμπόν, ενδοκολπικά κλύσματα, σπέρματοκτόνα ή άλλα κολπικά προϊόντα κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος.

Συνιστάται η αποφυγή κολπικής επαφής σε περίπτωση κολπικής λοίμωξης κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος, καθώς ο σεξουαλικός σύντροφός σας ενδέχεται να μολυνθεί.

Προκειμένου να διαλυθούν πλήρως τα κολπικά δισκία πρέπει να υπάρχει υγρασία στον κόλπο, διαφορετικά μπορεί να αποβληθούν αδιάλυτα τμήματα του κολπικού δισκίου από τον κόλπο. Γυναίκες με ξηρότητα κόλπου μπορεί να παρατηρήσουν την αποβολή από τον κόλπο αδιάλυτων τμημάτων του κολπικού δισκίου. Προκειμένου να διαλυθεί πλήρως το κολπικό δισκίο πρέπει να το εισάγετε όσο το δυνατόν πιο βαθιά στον κόλπο ενώ είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με ελαφρώς λυγισμένα τα γόνατα προς τα επάνω κατά τη βραδινή κατάκλιση. Σε περίπτωση που το κολπικό δισκίο δεν διαλυθεί πλήρως εντός μιας νύχτας, πρέπει να εξετάζεται η χρήση της κολπικής κρέμας.

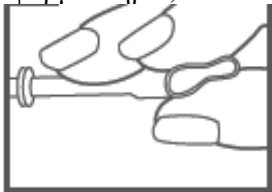
Οδηγίες χρήσεως

Για εξωτερική χρήση μόνο.

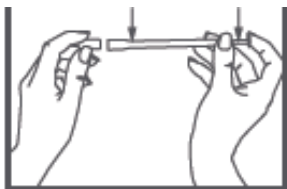
Πλύνετε εξωτερικά και στεγνώστε προσεκτικά τη γεννητική περιοχή πριν τη χρήση του Canesten. Πλύνετε τα χέρια σας πριν τη χρήση του Canesten.

α) Εισαγωγή του κολπικού δισκίου με τον εφαρμοστήρα

1. Σύρατε το έμβολο προς τα έξω έως ότου να σταματήσει. Για να τοποθετήσετε το κολπικό δισκίο στον εφαρμοστήρα, πιέσατε ελαφρά το άνοιγμα του εφαρμοστήρα ώστε το άνοιγμα να πάρει επιμήκη μορφή.



Τοποθετήστε το κολπικό δισκίο στον εφαρμοστήρα με το άκρο του προς τα έξω.



2. Εισάγετε προσεκτικά τον εφαρμοστήρα, ο οποίος περιέχει το κολπικό δισκίο, όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με ελαφρώς λυγισμένα τα γόνατα προς τα επάνω).

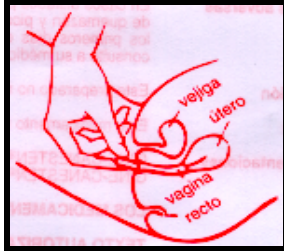


3. Ωθήστε προσεκτικά το έμβολο μέχρις ότου σταματήσει. Με τον τρόπο αυτό εναποτίθεται το δισκίο μέσα στον κόλπο. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα.
4. Ο εφαρμοστήρας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να είναι αυτό δυνατό, πλύντε προσεκτικά τον εφαρμοστήρα με ζεστό νερό μετά τη χρήση. Γι' αυτό τον σκοπό το έμβολο πρέπει να απομακρυνθεί εντελώς από τον εφαρμοστήρα.

β) Εισαγωγή του κολπικού δισκίου χωρίς τον εφαρμοστήρα

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η θεραπεία πρέπει να γίνεται με κολπικά δισκία κλοτριμαζόλης, και η εισαγωγή τους να γίνεται χωρίς τη χρήση εφαρμοστήρα.

Εισάγετε προσεκτικά το κολπικό δισκίο με τη βοήθεια ενός δαχτύλου, όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με ελαφρώς λυγισμένα τα γόνατα προς τα επάνω).



Το κολπικό δισκίο παραμένει στον κόλπο, αλλά είναι πολύ συνηθισμένο να παρατηρείται μια ελαφρά διαρροή υπολειμμάτων μετά την εισαγωγή τους και γι' αυτό συνιστάται να φοράτε σερβιετάκι. Αυτό δεν σημαίνει ότι η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική. Ωστόσο, εάν παρατηρήσετε να αποβάλλονται αδιάλυτα τμήματα του κολπικού δισκίου από τον κόλπο, ενημερώστε τον γιατρό σας.

- Εάν ταυτοχρόνως έχουν μολυνθεί τα χείλη του αιδοίου και οι παρακείμενες περιοχές, πρέπει επίσης να γίνει τοπική θεραπεία με δερματική κρέμα Canesten 1% στην κατάλληλη δοσολογία. Ο σεξουαλικός σύντροφος πρέπει επίσης να ακολουθήσει τοπική θεραπεία εφόσον υπάρχουν συμπτώματα.
- Τα κολπικά δισκία είναι άοσμα και δεν χρωματίζουν τα ρούχα.

Πάντοτε να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του Canesten για να αποτρέψετε την εξάπλωσή της λοίμωξης.

Μην μοιράζετε πετσέτες κ.λπ. με άλλα άτομα, καθώς μπορεί να μεταδώσετε τη λοίμωξη σε αυτούς.

Αλλάζετε καθημερινά τα ρούχα που έρχονται σε επαφή με τις μολυσμένες περιοχές π.χ. εσώρουχα, καλσόν, πετσέτες, και πλύντε τα καλά με ζεστό νερό.

Χρήση σε εφήβους

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους εφήβους που υποβάλλονται σε θεραπεία με Canesten.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Canesten από την κανονική

Είναι απίθανο να συμβεί οξεία δηλητηρίαση μετά από μια εφάπαξ κολπική ή δερματική εφαρμογή σε υπερδοσολογία (εφαρμογή σε μεγάλη έκταση και υπό συνθήκες ευνοϊκές για την απορρόφηση) ή ακούσια από στόματος κατάποση. Εάν ωστόσο καταπιείτε το κολπικό δισκίο κατά λάθος, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: (210) 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Canesten

Εάν παραλείψατε μία χρήση του Canesten όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας, συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά. Εάν ωστόσο παραλείψτε περισσότερες από μία χρήσεις του Canesten, μπορεί η λοίμωξη να μην θεραπευτεί πλήρως, και γι' αυτό το λόγο εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Canesten

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως με όλα τα φάρμακα, ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν αλλεργία σε αυτό το φάρμακο. Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Canesten και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Σημάδια αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν: εξάνθημα, δυσκολία στην κατάποση, δύσπνοια, πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας, αδυναμία, αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας, πτώση της πίεσης του αίματος, ναυτία.

Επίσης έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του φαρμάκου μετά την έγκρισή του (καθώς αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν εθελοντικά από πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους):

- απολέπιση (ξεφλούδισμα) στην περιοχή των γεννητικών οργάνων,
- φαγούρα,
- εξάνθημα,
- πρήξιμο,
- κοκκινίλα,
- δυσφορία,
- αίσθημα καψίματος,
- ερεθισμός,
- πόνος στην περιοχή της λεκάνης,
- κολπική αιμορραγία,
- πόνος στην κοιλιά,
- συχνουρία.

Επίσης μπορεί να παρουσιαστεί ερεθισμός και αίσθημα καψίματος στο σεξουαλικό σύντροφο.

Εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Canesten

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο σωληνάριο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κολπικά δισκία: Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Canesten

- Η δραστική ουσία είναι η κλοτριμαζόλη (μικροκονιοποιημένη).
1 κολπικό δισκίο περιέχει 100 mg μικροκονιοποιημένης κλοτριμαζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Ασβέστιο γαλακτικό πενταϋδρικό, άμυλο αραβοσίτου, κροσποβιδόνη, πυριτίου οξείδιο κolloειδές άνυδρο, γαλακτικό οξύ, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη 15mPas, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του Canesten και περιεχόμενα της συσκευασίας

Canesten 100 mg κολπικά δισκία: 1 κυψέλη αλουμινίου που περιέχει 6 δισκία + 1 εφαρμοστήρα

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer Ελλάς ABEE,
Σωρού 18 – 20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. 0030 210 6187500

Παρασκευαστές

BAYER AG, LEVERKUSEN, ΓΕΡΜΑΝΙΑ
GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH, GRENZACH-WYHLEN, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 6 Οκτωβρίου 2021.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Canesten 500 mg κολπικά δισκία

Κλοτριμαζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Canesten και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Canesten
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Canesten
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Canesten και ποια είναι η χρήση του

Το Canesten, έχει δραστικό συστατικό την κλοτριμαζόλη. Η κλοτριμαζόλη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ιμιδαζόλες και είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο κατάλληλο για τη θεραπεία της αιτίας των μυκητιάσεων όπως οι κολπικές μυκητιάσεις.

Το Canesten ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων της γεννητικής περιοχής (κολπίτιδες), που προκαλούνται από μύκητες (συνήθως του γένους Candida).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Canesten

Μην χρησιμοποιήσετε το Canesten

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλοτριμαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ισχύει κάτι από τα παρακάτω γιατί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Canesten στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σιζαπρίδη διότι η κλοτριμαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γαστροκινητικά φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία σιζαπρίδη (βλ. παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Canesten").
- Αν έχετε κολπική αιμορραγία, έλκη, φουσκάλες ή πληγές στο αιδοίο ή κολπικά, πόνους χαμηλά στην κοιλιά, τσούξιμο ή δυσκολία στην ούρηση, έκκριμα με αίμα, δυσσομία από τον κόλπο, κοκκίνισμα, πρήξιμο ή ερεθισμό, τρέμουλο, πυρετό (θερμοκρασία 38°C ή παραπάνω).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τα κολπικά δισκία Canesten.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τα κολπικά δισκία Canesten:

- αν είχατε 2 ή περισσότερες μολύνσεις με Candida κατά τους 6 τελευταίους μήνες.
- αν έχετε ιστορικό σεξουαλικά μεταδιδόμενης νόσου ή έχετε σχέση με σύντροφο που πάσχει από σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο
- αν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος
- αν είστε ηλικίας κάτω από 16 ετών ή πάνω από 60 ετών
- αν έχετε πυρετό (θερμοκρασία 38°C ή παραπάνω), τρέμουλο, πόνο χαμηλά στην κοιλιά, τσούξιμο ή δυσκολία στην ούρηση, πόνο στη μέση, δύσσομο κολπικό έκκριμα, έκκριμα με αίμα, ναυτία ή έμετο, διάρροια, κολπική αιμορραγία
- αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στις ιμιδαζόλες ή σε άλλα κολπικά αντιμυκητιασικά προϊόντα.
- αν έχετε περίοδο, διότι η θεραπεία μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματική (βλ. παράγραφο 3).

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7 ημέρες, ή εάν τα συμπτώματα επανεμφανισθούν εντός 2 μηνών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο 3).

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια. Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Μην το καταπίνετε.

Η αποτελεσματικότητα των κολπικών σπερματοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως μέσα αντισύλληψης μπορεί επίσης να ελαττωθεί. Η επίδραση αυτή είναι προσωρινή και συμβαίνει μόνο κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε εναλλακτικές προφυλακτικές μεθόδους για τουλάχιστον πέντε ημέρες μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος, συνιστάται η αποφυγή κολπικής επαφής, καθώς ο σεξουαλικός σύντροφος ενδέχεται να μολυνθεί (βλ. παράγραφο 3).

Παιδιά και έφηβοι

Ενδείκνυται για χρήση από εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω.

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για τους εφήβους που υποβάλλονται σε θεραπεία με Canesten.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Canesten

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε:

- γαστροκινητικά φάρμακα που περιέχουν σιζαπρίδη (διότι μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης καρδιακών αρρυθμιών). Αυτό δεν ισχύει για τις μορφές που προορίζονται για τοπική δερματική εξωτερική χρήση.
- από στόματος τακρόλιμους (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) ή σιρόλιμους (διότι μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδά του στο αίμα). Ο γιατρός σας σε αυτή την περίπτωση, θα σας παρακολουθεί προσεκτικά για την εμφάνιση συμπτωμάτων λόγω υπερδοσολογίας από το τακρόλιμους ή σιρόλιμους, και μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για τον προσδιορισμό των επιπέδων τους στο αίμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η κλοτριμαζόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο υπό την επίβλεψη ιατρού. Ως προληπτικό μέτρο, θα είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της κλοτριμαζόλης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η θεραπεία πρέπει να γίνεται με κολπικά δισκία Canesten και η εισαγωγή τους πρέπει να γίνεται χωρίς τη χρήση εφαρμοστήρα.

Θηλασμός

Η κλοτριμαζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να ληφθεί απόφαση εάν ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλοτριμαζόλη ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με κλοτριμαζόλη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ανθρώπους για τις επιδράσεις της κλοτριμαζόλης στη γονιμότητα, εντούτοις, μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν κάποιες επιδράσεις του φαρμάκου στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Canesten δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Θεραπεία 1 ημέρας με δισκία 500 mg

1 κολπικό δισκίο 500 mg όσο το δυνατόν βαθύτερα στον κόλπο το βράδυ κατά την κατάκλιση.

Μπορεί να πραγματοποιηθεί δεύτερος κύκλος θεραπείας εάν είναι απαραίτητο.

Γενικά:

- Πρέπει να εισάγετε τα κολπικά δισκία όσο το δυνατόν βαθύτερα στον κόλπο κατά την κατάκλιση. Η εισαγωγή επιτυγχάνεται καλύτερα όταν είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με ελαφρώς λυγισμένα τα γόνατα προς τα επάνω.
- Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7 ημέρες, πρέπει να ξανασυμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί εάν αυτό κριθεί απαραίτητο, παρ' όλα αυτά επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις μπορεί να υποδεικνύουν υποκείμενα ιατρικά αίτια. Πρέπει να αναζητήσετε συμβουλή από γιατρό εάν τα συμπτώματα επανεμφανισθούν εντός 2 μηνών.
- Δεν πρέπει να γίνεται θεραπεία κατά την περίοδο της περιόδου εξαιτίας του κινδύνου να αποβληθεί το δισκίο από τη ροή της περιόδου. Η θεραπεία πρέπει να ολοκληρώνεται πριν από την έναρξη της περιόδου.

Εάν τα χείλη του αιδοίου και οι γεινιάζουσες περιοχές μολυνθούν ταυτόχρονα, πρέπει επίσης να δοθεί τοπική θεραπεία με μια εξωτερική κρέμα επιπλέον της ενδοκολπικής θεραπείας (θεραπεία συνδυασμού). Ο σεξουαλικός σύντροφος πρέπει επίσης να υποβάλλεται σε τοπική θεραπεία εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, π.χ. φαγούρα, φλεγμονή, κ.λπ.

Μην χρησιμοποιείτε ταμπόν, ενδοκολπικά κλύσματα, σπερματοκτόνα ή άλλα κολπικά προϊόντα κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος.

Συνιστάται η αποφυγή κολπικής επαφής σε περίπτωση κολπικής λοίμωξης κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος, καθώς ο σεξουαλικός σύντροφός σας ενδέχεται να μολυνθεί.

Προκειμένου να διαλυθούν πλήρως τα κολπικά δισκία πρέπει να υπάρχει υγρασία στον κόλπο, διαφορετικά μπορεί να αποβληθούν αδιάλυτα τμήματα του κολπικού δισκίου από τον κόλπο. Γυναίκες με ξηρότητα κόλπου μπορεί να παρατηρήσουν την αποβολή από τον κόλπο αδιάλυτων τμημάτων του κολπικού δισκίου. Προκειμένου να διαλυθεί πλήρως το κολπικό δισκίο πρέπει να το εισάγετε όσο το δυνατόν πιο βαθιά στον κόλπο ενώ είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με ελαφρώς λυγισμένα τα γόνατα προς τα επάνω κατά τη βραδινή κατάκλιση. Σε περίπτωση που το κολπικό δισκίο δεν διαλυθεί πλήρως εντός μιας νύχτας, πρέπει να εξετάζεται η χρήση της κολπικής κρέμας.

Οδηγίες χρήσεως

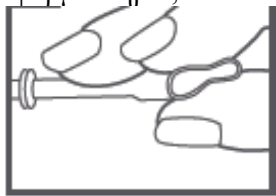
Για εξωτερική χρήση μόνο.

Πλύνετε εξωτερικά και στεγνώστε προσεκτικά τη γεννητική περιοχή πριν τη χρήση του Canesten.

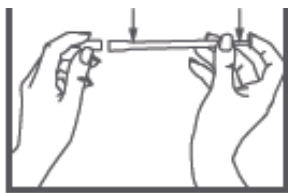
Πλύνετε τα χέρια σας πριν τη χρήση του Canesten.

α) Εισαγωγή του κολπικού δισκίου με τον εφαρμοστήρα

1. Σύρατε το έμβολο προς τα έξω έως ότου να σταματήσει. Για να τοποθετήσετε το κολπικό δισκίο στον εφαρμοστήρα, πιέσατε ελαφρά το άνοιγμα του εφαρμοστήρα ώστε το άνοιγμα να πάρει επιμήκη μορφή.



Τοποθετήστε το κολπικό δισκίο στον εφαρμοστήρα με το άκρο του προς τα έξω.



2. Εισάγετε προσεκτικά τον εφαρμοστήρα, ο οποίος περιέχει το κολπικό δισκίο, όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με ελαφρώς λυγισμένα τα γόνατα προς τα επάνω).

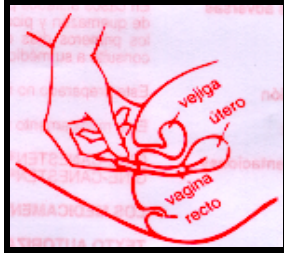


3. Ωθήστε προσεκτικά το έμβολο μέχρις ότου σταματήσει. Με τον τρόπο αυτό εναποτίθεται το δισκίο μέσα στον κόλπο. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα.
4. Ο εφαρμοστήρας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να είναι αυτό δυνατό, πλύντε προσεκτικά τον εφαρμοστήρα με ζεστό νερό μετά τη χρήση. Γι' αυτό τον σκοπό το έμβολο πρέπει να απομακρυνθεί εντελώς από τον εφαρμοστήρα.

β) Εισαγωγή του κολπικού δισκίου χωρίς τον εφαρμοστήρα

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η θεραπεία πρέπει να γίνεται με κολπικά δισκία κλοτριμαζόλης, και η εισαγωγή τους να γίνεται χωρίς τη χρήση εφαρμοστήρα.

Εισάγετε προσεκτικά το κολπικό δισκίο με τη βοήθεια ενός δαχτύλου, όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με ελαφρώς λυγισμένα τα γόνατα προς τα επάνω).



Το υπόθετο παραμένει στον κόλπο, αλλά είναι πολύ συνηθισμένο να παρατηρείται μια ελαφρά διαρροή υπολειμμάτων μετά την εισαγωγή τους και γι' αυτό συνιστάται να φοράτε σερβιετάκι. Αυτό δεν σημαίνει ότι η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική. Ωστόσο, εάν παρατηρήσετε να αποβάλλονται αδιάλυτα τμήματα του κολπικού δισκίου από τον κόλπο, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ταυτοχρόνως έχουν μολυνθεί τα χείλη του αιδοίου και οι παρακείμενες περιοχές, πρέπει επίσης να γίνει τοπική θεραπεία με δερματική κρέμα Canesten 1% στην κατάλληλη δοσολογία. Ο σεξουαλικός σύντροφος πρέπει επίσης να ακολουθήσει τοπική θεραπεία εφόσον υπάρχουν συμπτώματα. Τα κολπικά δισκία είναι άοσμα και δεν χρωματίζουν τα ρούχα.

Πάντοτε να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του Canesten για να αποτρέψετε την εξάπλωσή της λοίμωξης.

Μην μοιράζεστε πετσέτες κ.τ.λ. με άλλα άτομα, καθώς μπορεί να μεταδώσετε τη λοίμωξη σε αυτούς.

Αλλάζετε καθημερινά τα ρούχα που έρχονται σε επαφή με τις μολυσμένες περιοχές π.χ. εσώρουχα, καλσόν, πετσέτες, και πλύντε τα καλά με ζεστό νερό.

Χρήση σε εφήβους

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους εφήβους που υποβάλλονται σε θεραπεία με Canesten.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Canesten από την κανονική

Είναι απίθανο να συμβεί οξεία δηλητηρίαση μετά από μια εφάπαξ κολπική ή δερματική εφαρμογή σε υπερδοσολογία (εφαρμογή σε μεγάλη έκταση και υπό συνθήκες ευνοϊκές για την απορρόφηση) ή ακούσια από στόματος κατάποση. Εάν ωστόσο καταπιείτε το κολπικό δισκίο κατά λάθος, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: (210) 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Canesten

Εάν παραλείψατε μία χρήση του Canesten όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας, συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά. Εάν ωστόσο παραλείψετε περισσότερες από μία χρήσεις του Canesten, μπορεί η λοίμωξη να μην θεραπευτεί πλήρως, και γι' αυτό το λόγο εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Canesten

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως με όλα τα φάρμακα, ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν αλλεργία σε αυτό το φάρμακο. Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Canesten και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Σημάδια αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν: εξάνθημα, δυσκολία στην κατάποση, δύσπνοια, πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας, αδυναμία, αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας, πτώση της πίεσης του αίματος, ναυτία.

Επίσης έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του φαρμάκου μετά την έγκρισή του (καθώς αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν εθελοντικά από πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους):

- απολέπιση (ξεφλούδισμα) στην περιοχή των γεννητικών οργάνων,
- φαγούρα,
- εξάνθημα,
- πρήξιμο,
- κοκκινίλα,
- δυσφορία,
- αίσθημα καψίματος,
- ερεθισμός,
- πόνος στην περιοχή της λεκάνης,
- κολπική αιμορραγία,
- πόνος στην κοιλιά,
- συχνουρία.

Επίσης μπορεί να παρουσιαστεί ερεθισμός και αίσθημα καψίματος στο σεξουαλικό σύντροφο.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +35722608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Canesten

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο σωληνάριο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Canesten

- Η δραστική ουσία είναι η κλοτριμαζόλη (μικροκονιοποιημένη).
1 κολπικό δισκίο περιέχει 500 mg μικροκονιοποιημένης κλοτριμαζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Ασβέστιο γαλακτικό πενταϋδρικό, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κροσποβιδόνη, υπρομελλόζη 15 CPS, γαλακτικό οξύ, λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, μαγνήσιο στεατικό, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του Canesten και περιεχόμενα της συσκευασίας

1 κυψέλη αλουμινίου που περιέχει 1 δισκίο + 1 εφαρμοστήρα

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer Ελλάς ABEE,
Σωρού 18 – 20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. 0030 210 6187500

Παρασκευαστές

BAYER AG, LEVERKUSEN, ΓΕΡΜΑΝΙΑ
GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH, GRENZACH-WYHLEN, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 6 Οκτωβρίου 2021.