Navodilo za uporabo

Canesten 10 mg/g krema
klotrimazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Canesten in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canesten
3. Kako uporabljati zdravilo Canesten
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Canesten
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

V besedilu se zdravilo Canesten nanaša na zdravilo Canesten 10 mg/g krema.

1. Kaj je zdravilo Canesten in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Canesten je protiglivično zdravilo za lokalno zdravljenje. Vsebuje učinkovino **klotrimazol**, ki deluje proti glivicam in tudi proti nekaterim drugim mikroorganizmom.

Zdravilo Canesten uporabljamo za zdravljenje:
- glivične okužbe stopal (tinea pedum ali »atletsko stopalo«) in rok (tinea manuum), ki se kaže kot pojav mehurčkov in luščenja kože na stopalih oziroma dlaneh ter tudi med prsti. Na prizadetih delih koža razpoka, lahko se pojavijo srbenje, vnetje in oteklina;
- glivične okužbe kože na trupu, udih, kožnih pregibih (tinea corporis) in dimljah (tinea inguinalis), ki se kaže kot ovalne, rdeče, obročaste lise, ki se širijo in so na sredini svetlejše;
- glivične okužbe kože, imenovane pityriasis versicolor, ki se kaže kot pojav lis različnih barv npr. rumenorjave, rožnate ali svetlejše od barve kože. Lise se lahko drobno luščijo in redko srbijo;
- okužbe zunanjih spolovil z glivicami iz rodu *Candida*. Pri ženskah se okužba zunanjih spolovil (kandidni vulvitis) kaže kot srbenje, pordelost, oteklina, pekoče razjede sramnih ustnic in predela okoli njih. Pri moških se taka okužba (kandidni balanitis) kaže kot droben bel izpuščaj, srbenje ter rahlo vnetje glavice in kožice spolnega uda;
- bakterijske okužbe kože, imenovane eritrazma, ki se kaže kot rdečerjave ali rožnate lise in se običajno pojavi v pregibih kože (pod pazduho, pod prsmi ali v dimljah) in je dolgotrajna (kronična) okužba.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Canesten

Ne uporabljajte zdravila Canesten:
- če ste alergični na klotrimazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Canesten se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Canesten:
- če ste alergični na pomožni snovi zdravila Canesten - cetil in stearil alkohol ali benzilalkohol,
- če zdravilo uporabljate za zdravljenje okužbe zunanjih spolovil in hkrati uporabljate kontracepcijska sredstva iz lateksa (npr. diafragmo ali kondom), lahko zdravilo Canesten krema zmanjša učinkovitost zaščite teh izdelkov. Ta učinek po koncu zdravljenja izgine.
- izogibajte se stiku zdravila z očmi. Zdravila ne pogoltnite.

Druga zdravila in zdravilo Canesten
Ni znano, ali bi lahko prišlo do medsebojnega delovanja med zdravilom Canesten in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Nosečnost
V prvem trimesečju nosečnosti se je uporabi tega zdravila bolje izogibati.

Dojenje
Med zdravljenjem s tem zdravilom morate prenehati z dojenjem.

Plodnost
Študij učinkov tega zdravila na plodnost pri ljudeh niso izvedli.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Canesten vsebuje cetil in stearilalkohol ter benzilalkohol
Cetil in stearilalkohol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).
To zdravilo vsebuje 20 mg benzilalkohola v 1 g kreme. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije in blago lokalno draženje.

3. Kako uporabljati zdravilo Canesten

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če navodil ne boste natančno upoštevali, zdravilo ne bo pravilno delovalo.

Zdravilo Canesten je namenjeno samo za uporabo na koži (za dermalno uporabo). Prizadeto mesto pred nanosom kreme umijte in posušite.

Odmerjanje
2- do 3-krat na dan nanesite tanko plast kreme na prizadete dele kože in jo previdno vtrite. Večinoma zadostuje že majhna količina kreme (½ cm) za površino, veliko kot dlan.

Za zagotovitev popolne ozdravitve je treba zdravljenje nadaljevati glede na okužbe, ki so navedene spodaj (glejte Trajanje zdravljenja), čeprav simptomi izginejo.

Trajanje zdravljenja
Trajanje zdravljenja je odvisno od *vrste okužbe in od časa, v katerem* izginejo simptomi okužbe.
Simptomi običajno izginejo, če traja zdravljenje:

- glivične okužbe rok, nog, kože na trupu, pregibov 3 do 4 tedne
- okužbe, imenovane eritrazma 2 do 4 tedne

- okužbe, imenovane pityriasis versicolor 1 do 3 tedne
- glivične okužbe spolovil 1 do 2 tedna

Če po 4 tednih zdravljenja ne opazite izboljšanja simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj še lahko naredite za zdravljenje okužbe?
Perilo, oblačila in brisače, ki pridejo v stik s prizadetim delom, je treba zamenjati vsak dan. To bo pomagalo pri zdravljenju in preprečilo okužbo drugih delov telesa in drugih ljudi.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Canesten, kot bi smeli
Malo verjetno je, da bi po enkratni uporabi na koži prišlo do prevelikega odmerjanja, zato tveganja za akutno zastrupitev ni. Specifičnega protistrupa ni.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Canesten, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Canesten
Če želite okužbo popolnoma pozdraviti in preprečiti njeno ponovitev, zdravljenja ne smete končati predčasno ali takoj, ko izginejo simptomi okužbe. Če se za to vseeno odločite, tvegate, da se bo bolezen ponovila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so bili ugotovljeni med uporabo tega zdravila na podlagi prostovoljnih poročil iz skupine bolnikov neznane velikosti, zato razvrstitev po pogostnosti ni mogoča. Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

- alergijska reakcija, ki se kaže kot srbeč kožni izpuščaj (koprivnica), oteženo dihanje, znižan krvni tlak, omedlevica
- kožne reakcije, kot so pojav mehurjev na koži, nelagodje/bolečina, oteklina, rdečina, draženje kože, lupljenje/luščenje kože, srbenje, izpuščaj, zbadanje/pekoč občutek na koži.

Če se našteti neželeni učinki pojavijo prvič ali če se stanje poslabša, prenehajte uporabljati zdravilo Canesten in se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Canesten

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Canesten

- Učinkovina je klotrimazol. 1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so benzilalkohol (E1519), cetilpalmitat, cetil in stearilalkohol, oktildodekanol, polisorbat 60 (E435), sorbitan stearat (E491), prečiščena voda.

Izgled zdravila Canesten in vsebina pakiranja
Krema je bela in brez vonja. Pakirana je v škatle z aluminijasto tubo z membrano in plastično navojno zaporko po 20 g kreme.

Način in režim izdaje zdravila Canesten
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Proizvajalca
Kern Pharma S.L., 08228 Terrassa (Barcelona), Španija
GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 1. 2021.