

1. Milyen típusú gyógyszer a Canesten 200 mg hüvelytabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Canesten 200 mg hüvelytabletta hatóanyaga a klotrimazol, mely a hüvely gombás fertőzésének és az ehhez kapcsolódó gyulladásnak a kezelésére alkalmas. Ezeket a fertőzéseket általában Candida elnevezésű gombafajok okozzák.

A hüvely gombás fertőzésének a tünetei: hüvelyviszketés, hüvelyi váladékozás (hüvely falát túrós lepedék borítja), hüvelyi érzékenység, irritáció és égő érzés, szeméremtest és szeméremajkak vörösek és duzzadtak lehetnek, viszketnek és érzékennyé válnak.

Amennyiben Önnek más tünetei vannak, a készítmény alkalmazása előtt konzultáljon nőgyógyászával, mert lehetséges, hogy az Ön tüneteit nem gomba, hanem más kórokozó okozza.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Canesten 200 mg hüvelytabletta alkalmazása előtt **Ne alkalmazza a Canesten 200 mg hüvelytablettát**

- ha allergiás a klotrimazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Canesten 200 mg hüvelytabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, olyan betegség állhat a háttérben, amely orvosi kivizsgálást igényel.

A kezelés szükség esetén megismételhető, mindazonáltal a visszatérő fertőzések a háttérben meghúzódó betegségre utalhatnak, így ha a tünetek 2 hónapon belül visszatérnek, forduljon orvoshoz.

Amennyiben Önnél láz (38 °C vagy afeletti testhőmérséklet), alhasi fájdalom, hátfájdalom, kellemetlen szagú hüvelyváladék, hányinger, hüvelyvérzés és/vagy ehhez társuló vállfájdalom jelentkezik, fel kell keresnie kezelőorvosát.

Fontos figyelmeztetések:

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A gyógyszer ne kerüljön a szembe.

A gyógyszert nem szabad lenyelni.

A menstruáció alatt nem szabad a kezelést alkalmazni. A kezelést be kell fejezni a menstruáció kezdete előtt.

A kezelés ideje alatt kerülni kell a tampon, hüvelyzuhany, spermaölő hatású készítmény vagy egyéb hüvelyi készítmény használatát.

A szexuális aktus kerülendő a kezelés alatt, mivel a partner is

megfertőződhet.

A hüvelytabletta alkalmazásának ideje alatt csökkenhet a latex anyagú fogamzásgátló eszközök (gumióvszer, pesszárium) hatásossága és biztonságossága. Ez a hatás átmeneti és csak a kezelés időtartamára korlátozódik.

Gyermekek és serdülők

A Canesten 200 mg hüvelytabletta 18 éves kor alatt nem alkalmazható a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Egyéb gyógyszerek és a Canesten 200 mg hüvelytabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, vagy szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Takrolimusz, sziolimusz

A hüvelyben alkalmazott klotrimazol és a szájon át alkalmazott takrolimusz és sziolimusz (immunszuppresszáns szerek) együtt alkalmazva megemelkedett takrolimusz-, és sziolimusz szintet eredményezhet. Ebben az esetben körültekintő orvosi megfigyelés szükséges, és figyelni kell a takrolimusz- vagy sziolimusz-túladagolás tüneteinek megjelenését.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A készítmény rendeltetésszerű alkalmazása esetén a hatóanyagnak igen kis mennyisége szívódik fel, így nem valószínűsíthető az ártalmassága. Elővigyázatosságból azonban a klotrimazol alkalmazása a terhesség első három hónapjában kerülendő.

Terhesség alatt a hüvelytablettát applikátor nélkül kell használni.

Szoptatás

A rendelkezésre álló állatkísérletes adatok szerint a klotrimazol kiválasztódik az anyatejbe. A klotrimazollal történő kezelés során a szoptatást fel kell függeszteni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten 200 mg hüvelytablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottnak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Naponta egy hüvelytablettát kell este a hüvelybe vezetni 3 egymást követő

napon keresztül.

A kezelés időtartama a gombás fertőzés mértékétől, a tünetek súlyosságától függ. Általában elég a három egymást követő napig tartó hüvelyi kezelés, melyet nem szabad megszakítani, illetve hamarabb befejezni.

Ha a tünetek több, mint 7 napig fennállnak, olyan betegség állhat a háttérben, amely orvosi kivizsgálást igényel.

A kezelőorvossal történt megbeszélés alapján a kezelés megismételhető, azonban a visszatérő fertőzések egy háttérben álló megbetegedést jelezhetnek. Amennyiben a tünetek 2 hónapon belül visszatérnek, orvoshoz kell fordulni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Canesten 200 mg hüvelytabletta 18 éves kor alatt nem alkalmazható a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Az alkalmazás módja:

A hüvelytablettát este lefekvés előtt, applikátor segítségével kell, amilyen mélyen csak lehet, a hüvelybe vezetni. Ez a leghatásosabban háton fekvve, kissé felhúzott lábakkal érhető el.

Terhesség alatt a hüvelytablettát applikátor nélkül kell használni.

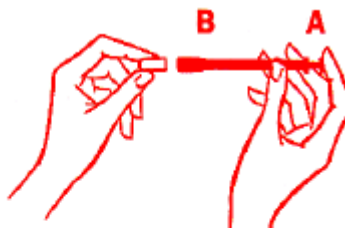
A hüvelytabletta nedves közegben oldódik fel teljesen, nedvesség hiányában a feloldatlan darabok morzsálódva távozhatnak a hüvelyből. Ennek elkerülése érdekében olyan mélyen fel kell vezetni a tablettát, amennyire lehetséges.

A kezelést ajánlatos kiegészíteni a külső női nemi szervek és a végbéltáji terület külsőlegesen alkalmazott klotrimazol tartalmú krémmel történő kezelésével naponta 2-3 alkalommal (1-2 hétig).

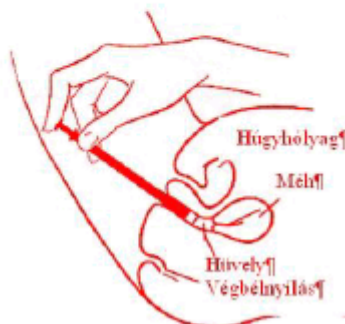
A szexuális partner egyidejű helyi kezelése is szükséges (pl. Canesten krémmel), amennyiben tüneteket (pl. viszketés, gyulladás) tapasztal.

Az applikátor használata:

1. Húzzuk ki az applikátor végét (A) ütközésig. Helyezzük a hüvelytablettát az applikátorba (B) úgy, hogy a tablettá lekerekített oldala kb. félig kiálljon belőle. Az applikátor kerek végét (B) enyhén nyomjuk össze az ujjainkkal.



2. A hüvelytablettát tartalmazó applikátort vezessük óvatosan, mélyen a hüvelybe (a legoptimálisabb felhelyezést fekvő helyzetben érzük el).
3. Az applikátor végét óvatosan nyomjuk ütközésig; ekközben a tablettá a hüvelybe kerül. Ezután távolítsuk el az applikátort.
4. Az applikátort gondosan tisztítsuk meg meleg (nem forró) vízzel.



Hüvelytablettá alkalmazása applikátor nélkül:	
Terhesség esetén applikátor nélkül kell használni. Alapos kézmosás után fogjuk meg a hüvelytablettát és helyezzük a hüvelybe.	

Ha elfelejtette alkalmazni a Canesten 200 mg hüvelytablettát

Amennyiben este elmarad a hüvelytablettá alkalmazása, akkor a következő reggel kell alkalmazni a folyamatosság biztosítása érdekében. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Canesten 200 mg hüvelytablettá alkalmazását

Ha a készítmény alkalmazását a fertőzés megszűnése előtt hagyja abba, tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások a klotrimazol forgalomba hozatalát követő vizsgálatainak során kerültek azonosításra. Mivel a felsorolt mellékhatások a populáció egy nem meghatározható részétől származó spontán jelentéseken alapulnak, így a gyakorisági kategóriák szerinti megbízható besorolásuk nem mindig lehetséges.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

allergiás reakció (ájulás, alacsony vérnyomás, légzési nehézség, csalánkiütés).

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

hámlás a nemi szervek területén, viszketés, bőrkürités, duzzanat, bőrvörösség, diszkomfort érzés, égő érzet, irritáció, kismencedencei fájdalom, hüvelyvérzés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

hasi fájdalom

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Canesten 200 mg hüvelytablettát tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Canesten 200 mg hüvelytablettát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Canesten 200 mg hüvelytabletta

- A készítmény hatóanyaga a klotrimazol. 1 db Canesten 200 mg hüvelytabletta 200 mg klotrimazolt tartalmaz.

- Egyéb összetevők: hipromellóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kalcium-laktát-pentahidrát, tejsav, magnézium-sztearát, kroszpovidon, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát

Milyen a Canesten 200 mg hüvelytabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér színű, hosszúkás alakú, egyik végén lekerekített, másik végén szögletes, mindkét oldalán enyhén domború, metszett élű tabletták, egyik oldalán mélynyomású "NR", másik oldalán "BAYER" jelöléssel.

Hüvelytabletták Al//Al buborékcsomagolásban és dobozban.1 db fehér
PE/PP applikátor mellékelve