

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

| | |
|-----------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Reg. № | 9700608 |
| Разрешение № | 1128 |
| Одобрение № | 04.11.2010 |

Канестен 1 % крем
Клотримазол

Canesten 1 % cream
Clotrimazole

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошат или не се подобрят след 4 седмици
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Канестен крем и за какво се използва
2. Преди да използвате Канестен крем
3. Как да използвате Канестен крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Канестен крем
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАНЕСТЕН КРЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Канестен крем е лекарствен продукт за лечение на гъбични инфекции върху кожата. Клотримазол, активното вещество в Канестен крем преминава през инфицираните участъци от кожата и унищожава гъбичките. В резултат на това гъбичките умират или растежът им спира.

Канестен крем е лекарствен продукт за лечение на гъбични заболявания (микози) на кожата и лигавицата, причинени от дерматофити, гъбички, плесени и други организми, като *Malassezia furfur*, както и кожни инфекции, причинени от *Corynebacterium minutissimum*.

Горепосочените гъбични заболявания могат да се проявят под формата на:

Кожни микози на краката (гъбички на краката), между пръстите на ръцете и краката, около нокътното легло (паронихия), самостоятелни и свързани с микози на ноктите; кожни инфекции допълнително инфицирани с чувствителни към клотримазол болестотворни микроорганизми (суперинфекции); гъбични микози на кожата и кожните гънки, повърхностни кандидози, питириазис верзиколор (*tinea versicolor*), инфекции с *Corynebacterium minutissimum* (еритразма), себореен дерматит само при микробиално участие на горепосочените причинители.

Инфекции на срамните устни и граничещите с тях области, предизвикани от гъбички (кандидозен вулвит); възпаления на гланс пенис и препуциума у мъжа, предизвикани от гъбички (кандидозен баланит).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАНЕСТЕН КРЕМ

Не използвайте Канестен крем



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клотrimазол или към някоя от останалите съставки на Канестен крем;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цетостеарилов алкохол по време на настоящата гъбична инфекция. В такъв случай, преди началото на лечението трябва да се консултирате с лекар.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или нас скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Канестен крем намалява ефективността на други лекарствени продукти, използвани също за лечението на гъбични заболявания (Amphotericin и други полиенантибиотици като Nystatin и Natamycin).

Забележка:

Помощните вещества в Канестен крем (по-специално стеаратите) могат да намалят ефективността и с това сигурността на продукти от латекс (напр. кондоми и диафрагми), ако се ползват едновременно.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Ако прилагате Канестен крем според по-долу посочените указания (вижте точка 3) или според предписанията на Вашия лекар или фармацевт, много малко количество от лекарственото вещество клотrimазол ще бъде абсорбирано от тялото; следователно малко вероятно е да се получи системен ефект (ефект върху други органи). Няма проведени изследвания върху прилагането на Канестен крем по време на бременност. В началните месеци на бременността трябва да се внимава Канестен крем да не навлезе във вагината при лечение на вагинални инфекции на гениталиите (външните полови органи).

Кърмене

Ако кърмите, Канестен крем не бива да влиза в контакт с гърдите.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАНЕСТЕН КРЕМ

Винаги използвайте Канестен крем точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е: Канестен крем се втрива на тънък слой 2-3 пъти дневно върху заболелите кожни участъци. Най-често е достатъчна ивица от 0,5 см крем за повърхност с размера на човешка длan.

При инфекции на срамните устни и прилежащите участъци при жената (кандидозен вулвит) и възпаление на гланс пенис и препуциума при мъжа (кандидозен баланит), кремът се нанася на тънък пласт и се втрива добре върху заболелите повърхности (от външните полови органи към ануса) 1-3 пъти дневно.

Кремът е подходящ също и за едновременно лечение на възпаления на гланс пенис и препуциума (кандидозен баланит) у мъжа, предизвикани от гъбички.

Продължителността на лечението зависи от размера и локализацията на заболяването.

За пълно излекуване, в зависимост от показанието, лечението с Канестен крем трябва да продължи още около 2 седмици след отзучаването на острите възпалителни симптоми или на субективните оплаквания.

Обикновено симптомите изчезват след период на лечение от:

| | |
|---------------------------------------|-------------|
| Дерматомикози: | 3-4 седмици |
| Еритразма: | 2-4 седмици |
| Питириазис верзиколор: | 1-3 седмици |
| Кандида вулвитис и кандида баланитис: | 1-2 седмици |

Пациентите трябва да уведомят лекаря си, ако не настъпи подобрение след четвъртата седмица от лечението.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Канестен крем

Не е известно Канестен крем да оказва вредни ефекти при по-голямо употребено количество, по този въпрос няма никакви съобщения.

Ако сте пропуснали да използвате Канестен крем

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата, а продължете лечението така, както Ви е предписано.

Ако сте спрели употребата на Канестен крем

За да излекувате напълно инфекцията и да предотвратите рецидив, следва да не прекратявате или прекъсвате по-рано лечението си без консултация с лекар. Ако прекъснете лечението, оглакванията може да се появят отново, тъй като гъбичната инфекция вероятно не е напълно излекувана.

Следователно лечението не бива да се прекратява преди симптомите да са изчезнали, а да продължи системно (както е препоръчано по-горе).

Кърпи, бельо и чорапи, които са в контакт със засегнатите кожни участъци, трябва да се сменят ежедневно. Това ще Ви помогне да премахнете инфекцията и да предотвратите предаването ѝ на други участъци от тялото или на други хора.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Канестен крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В редки случаи може да се появят кожни реакции на свръхчувствителност на лекуваното място (напр. чувство на парене, сърбеж или зачервяване). При пациенти, свръхчувствителни към цетостеариолов алкохол, могат да се появят алергични реакции на кожата. В такъв случай препоръчваме да се използва вместо крем лекарство, което не съдържа цетостеариолов алкохол (разтвор или спрей).

При първоначална појва на горепосочените нежелани реакции или при влошаване на симптомите прекъснете терапията с Канестен крем и се консултирайте с лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАНЕСТЕН КРЕМ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не използвайте Канестен крем след срока на годност отбелаян върху тубата и картонната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Канестен крем

- Активното вещество е: клотримазол (clotrimazole). 1 g крем съдържа 0,01g клотримазол (1%).
- Другите съставки са:ベンзилов алкохол, цетилов палмитат, цетостеарилов алкохол, полисорбат 60, сорбитанов стеарат, октилдодеканол и пречистена вода.

Как изглежда Канестен крем и какво съдържа опаковката

Канестен крем се предлага в опаковки, съдържащи туба от 20 g.
Комбинирана опаковка: 3 вагинални таблетки + 20 g крем.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Производител

Kern Pharma
Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX

