

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula klotrimazol

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula hatóanyaga a klotrimazol, mely a hüvely gombás fertőzésének és az ehhez kapcsolódó gyulladásnak a kezelésére alkalmas.

A hüvely gombás fertőzésének a tünetei: hüvelyviszketés, hüvelyi váladékozás (hüvely falát túsos 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 Uno 500 mg lágy hüvelykapszula alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszulát**

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

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula 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 betegségekre 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 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 hüvelykapszula 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 Uno 500 mg lágy hüvelykapszula 18 éves kor alatt nem alkalmazható a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula**

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

#### Takrolimusz, szirolimusz

A hüvelyben alkalmazott klotrimazol és a szájon át alkalmazott takrolimusz és szirolimusz (immunszuppresszáns szerek) együtt alkalmazva megemelkedett takrolimusz-, és szirolimusz szintet eredményezhet. Ebben az esetben körültekintő orvosi megfigyelés szükséges, és figyelni kell a takrolimusz- vagy szirolimusz-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 rendeltetészerű alkalmazása esetén a hatóanyagoknak igen kis mennyisége szívódik fel, így nem valószínűsíthető az ártalmassága. Elővigyázatosságból azonban a klotrimazol alkalmazása a terhesség első három hónapjában kerülendő.

**Terhesség alatt a hüvelykapszulát applikátor nélkül kell használni.**

#### Szoptatás

A rendelkezésre álló állatkísérletes adatok szerint a klotrimazol kiválasztódik az anyatejbe. A klotrimazzal 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 Uno 500 mg lágy hüvelykapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### A készítmény ajánlott adagja:

A hüvelykapszulát **egyszeri alkalommal** kell este a hüvelybe vezetni.

A buboréksomagolás 1 db hüvelykapszulát tartalmaz.

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 Uno 500 mg lágy hüvelykapszula 18 éves kor alatt nem alkalmazható a biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

#### Az alkalmazás módja:

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

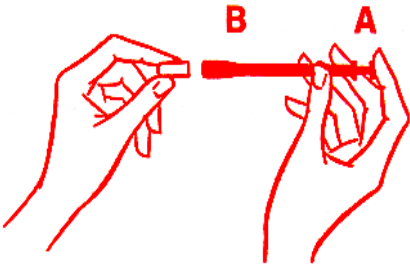
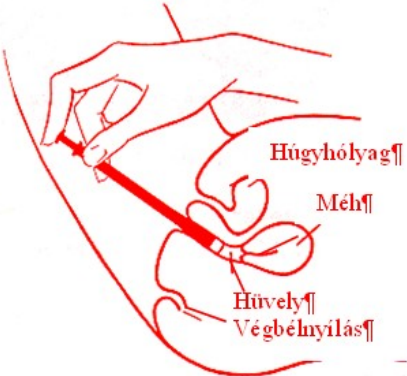
Terhesség alatt a hüvelykapszulát applikátor nélkül kell használni.

A hüvelykapszula lágy bevonata hüvely- és szeméremtest-gyulladás esetén is biztosítja a könnyű felhelyezést. A hüvelykapszula percek alatt felolvad, és emulziót képezve bevonja a hüvelynyálkahártya felületét.

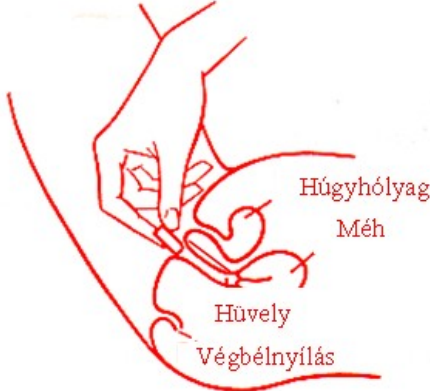
A kezelést ajánlatos kiegészíteni a külső női nemi szervek és a végbéltáji terület külsőlegesen alkalmazott klotrimazol tartalmú krémmel történő kezelésével naponta 2-3 alkalommal (1-2 hétig).

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

#### **Az applikátor használata:**

<p>1. Húzza ki az applikátor végét (A) ütközésig. Helyezze a hüvelykapszulát az applikátorba (B), majd az óramutató járásának megfelelően rögzítse.</p>	
<p>2. A hüvelykapszulát tartalmazó applikátort vezesse óvatosan, mélyen a hüvelybe (a leghatásosabb felhelyezés fekvő helyzetben érhető el). 3. Az applikátor végét óvatosan nyomja ütközésig; ekkor a kapszula a hüvelybe kerül. Ezután távolítsa el az applikátort. 4. Az applikátort gondosan tisztítsa meg meleg (nem forró) vízzel.</p>	

### Hüvelykapszula alkalmazása applikátor nélkül:

<p><b>Terhesség alatt a hüvelykapszulát applikátor nélkül kell használni.</b></p> <p>Alapos kézmosás után fogja meg a hüvelykapszulát és helyezze a hüvelybe.</p>	
---	--

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*

hámítás a nemi szervek területén, viszketés, bőrképzés, duzzanat, bőrvörösség, diszkomfort érzés, égő érzet, irritáció, kismencedei 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 Uno 500 mg lágy hüvelykapszulát tárolni?

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. 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 Uno 500 mg lágy hüvelykapszula?**

- A készítmény hatóanyaga a klotrimazol.  
Egy Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula 500 mg mikronizált klotrimazolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők:  
Fehér vazelin, folyékony paraffin, zselatin, glicerin, titán-dioxid (E171), kinolin sárga (E104), sunset yellow (E110). Nyomokban lecitint és közepes szénláncú triglicerideket tartalmazhat.

### **Milyen a Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Homogén szuszpenziót tartalmazó, csepp alakú, sárga, átlátszatlan lágy hüvelykapszula.  
Egy darab lágy hüvelykapszula átlátszó, laminált PVC/PVdC/PVC//Al buborékcsoomagolásban és 1 db fehér PE/PP applikátor, dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Bayer Hungária Kft.  
1123 Budapest,  
Alkotás u. 50.

### **Gyártó:**

GP Grenzach Produktions GmbH,  
Emil-Barell Strasse 7,  
79639 Grenzach-Wyhlen,  
Németország

OGYI-T-8110/08 1x Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. június**