

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém (Canesten 500 mg hüvelytabletta + Canesten 10 mg/g krém)

klotrimazol

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban 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 betegtájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém hatóanyaga a klotrimazol.

A hüvelytabletta a hüvely gombás fertőzésének és az ehhez kapcsolódó gyulladásnak a kezelésére alkalmas. Ezeket a fertőzéseket általában Candida elnevezésű gombafajok okozzák.

A krém a nőknél a szeméremtest és a körülötte levő területek gombás fertőzéseinek kezelésére, valamint a férfiaknál a makk- és a fityma bőrének élesztőgomba okozta gyulladásának kezelésére alkalmazható.

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.

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

2. Tudnivalók a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítményt

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

A Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém 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 a 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 és a krém alkalmazásának ideje alatt csökkenhet a latex anyagú fogamzásgátló eszközök (gumióvszer, pesszárrium) hatásossága és biztonságossága. Ez a hatás átmeneti és csak a kezelés időtartamára korlátozódik.

Gyermekek és serdülők

A Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém 18 éves kor alatt nem alkalmazható a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Egyéb gyógyszerek és a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém

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

Takrolimusz, sziirolimusz

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

A Canesten krém cetil-sztearil alkoholt tartalmaz.

A cetil-sztearil alkohol helyi bőrreakciókat okozhat (pl. kontakt dermatitisz).

3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítményt?

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

A készítmény ajánlott adagja:

Canesten 500 mg hüvelytabletta

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

A buboréksomagolás 1 db hüvelytablettát 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.

Canesten 10 mg/g krém

A krémet naponta 2-3 alkalommal vékony rétegben kell a fertőzött bőrterületre (nőknél a külső nemi szervektől a végbélnyílás felé, férfiaknál a makk és fityma területére) felvinni és finoman be kell dörzsölni. A kezelés időtartama általában 1-2 hét.

Egy tenyérnyi területre általában elegendő egy kb. 0,5 cm hosszú krémcsík.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém 18 éves kor alatt nem alkalmazható a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Az alkalmazás módja:

Canesten 500 mg hüvelytabletta

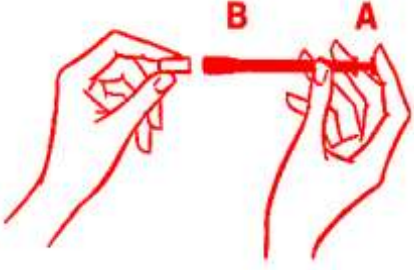
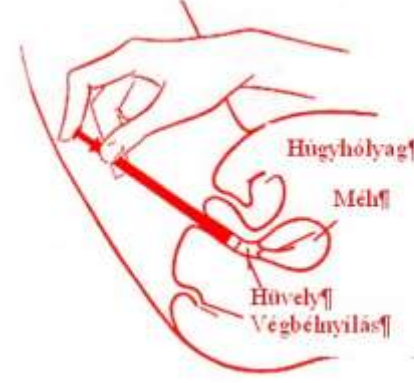

A hüvelytablettát este lefekvés előtt, applikátor segítségével kell, amilyen mélyen csak lehet, a hüvelybe vezetni. Ez a leghatásosabban háton fekve, kissé felhúzott lábakkal érhető el.

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 kell felvezetni a tablettát, amennyire lehetséges.

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 hüvelytablettát az applikátorba (B) úgy, hogy a tablettá lekerekített oldala kb. félig kiálljon belőle. Az applikátor kerek végét (B) enyhén nyomja össze az ujjával.</p>	
<p>2. A hüvelytablettát tartalmazó applikátort vezesse óvatosan, mélyen a hüvelybe (a legoptimálisabb felhelyezést fekvő helyzetben érhető el).</p> <p>3. Az applikátor végét óvatosan nyomja ütközésig; eközben a tablettá a hüvelybe kerül. Ezután távolítsa el az applikátort.</p> <p>4. Az applikátort gondosan tisztítsa meg meleg (nem forró) vízzel.</p>	
<p>Hüvelytablettá alkalmazása applikátor nélkül:</p> <p>Terhesség alatt a hüvelytablettát applikátor nélkül kell használni!</p> <p>Alapos kézmosás után fogja meg a hüvelytablettát és helyezze a hüvelybe.</p>	

Ha elfelejtette alkalmazni a Canesten krémet

Amennyiben elmarad a krém alkalmazása, akkor folytassa a szokásos alkalmazással a következő alkalommal. Ne alkalmazzon kétszeres adag krémet a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Canesten krém alkalmazását

Ha a krém 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

hámflás a nemi szervek területén, viszketés, bőrkkiütés, duzzanat, bőrvörösség, diszkomfort érzés, égő érzet, irritáció, kismencedei fájdalom, hüvelyvérzés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

hasi fájdalom

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban 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 Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítményt tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém készítményt. 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 már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém**

- A készítmény hatóanyaga a klotrimazol.
1 db hüvelytabletta 500 mg klotrimazolt tartalmaz, 1 g krém 10 mg klotrimazolt tartalmaz (200 mg klotrimazol 20 g krémbe).
- Egyéb összetevők:
Canesten 500 mg hüvelytabletta:
kalcium-laktát-pentahidrát, mikrokristályos cellulóz, kroszpovidon, hipromellóz (15 cP), (s)-tejsav, laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.
Canesten krém:
benzil-alkohol, cetil-sztearil-alkohol, cetil-palmitát, oktil-dodekanol, poliszorbát 60, tisztított víz, szorbitán-sztearát.

Milyen a Canesten Kombi Uno 500 mg hüvelytabletta és krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, hosszúkás hüvelytabletta egyik oldalán „MU”, másik oldalán „Bayer” jelöléssel, valamint fehér krém.

A doboz tartalma: 1 db hüvelytabletta buborékcsomagolásban, 1 db fehér PE/PP-applikátor dobozban, 20 g krém belső lakkréteggel bevont alumíniumtubusban, mely csavaros PE-kupakkal van lezárva, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest
Alkotás u. 50.

Gyártó

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

vagy

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Str. 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Németország

OGYI-T-8110/07

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. november.