

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Canesten Kombi Uno 500 mg lágy hüvelykapszula és krém (Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula + 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 lágy hüvelykapszula és krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Canesten Kombi Uno 500 mg lágy hüvelykapszula és krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Canesten Kombi Uno 500 mg lágy hüvelykapszula és krém készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Canesten Kombi Uno 500 mg lágy hüvelykapszula és krém készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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

A hüvelykapszula 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 Önnél 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 Kombi Uno 500 mg lágy hüvelykapszula és krém alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Canesten Kombi Uno 500 mg lágy hüvelykapszula és krém készítményt**

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

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Canesten Kombi Uno 500 mg lágy hüvelykapszula és krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

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 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 hüvelykapszula 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 lágy hüvelykapszula 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 lágy hüvelykapszula 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 gyógyszerészeivel.

#### 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 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 lágy hüvelykapszula és krém készítményt?**

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:

*Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula*

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.

*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 tenyérszerű területre általában elegendő egy kb. 0,5 cm hosszú krémcsík.

**Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

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

Az alkalmazás módja

*Canesten Uno 500 mg lágy hüvelykapszula:*

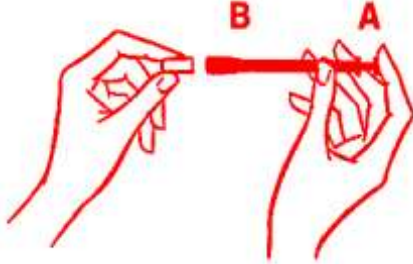
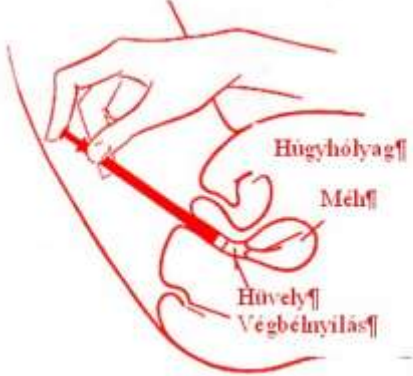
A hüvelykapszulát este, lefekvés előtt, az applikátor segítségével kell, amilyen mélyen csak lehet a hüvelybe vezetni. Ez a leghatásosabban háton fekvve, kissé felhúzott lábakkal érhető el.

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

**Az applikátor használata:**

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Húzza ki az applikátor végét (A) ütközésig. Helyezze a hüvelykapszulát az applikátorba (B), majd az óramutató járásának megfelelően rögzítse.</li> </ol>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>2. A hüvelykapszulát tartalmazó applikátort vezesse óvatosan, mélyen a hüvelybe (a legoptimálisabb felhelyezés fekvő helyzetben érhető el).</li> <li>3. Az applikátor végét óvatosan nyomja ütközésig; eközben a kapszula a hüvelybe kerül. Ezután távolítsa el az applikátort.</li> <li>4. Az applikátort gondosan tisztítsa meg meleg (nem forró) vízzel.</li> </ol>	

**A 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 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 vizsgálatok 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*

hám-lás a nemi szervek területén, viszketés, bőrkéütés, 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 Kombi Uno 500 mg lágý hüvelykapszula és krém készítményt 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 Kombi Uno 500 mg lágý hüvelykapszula és krém?**

- A készítmény hatóanyaga a klotrimazol.  
Egy **Canesten Uno 500 mg lágý hüvelykapszula** 500 mg mikronizált klotrimazolt tartalmaz.  
Egy gramm **Canesten 10 mg/g krém** grammonként 10 mg klotrimazolt tartalmaz, 200 mg klotrimazol van tubusonként a 20 g krémben
- Egyéb összetevők:  
Canesten Uno 500 mg lágý hüvelykapszula:  
Fehér vazelin, folyékony paraffin; zselatin; glicerin, titán-dioxid (E171); kinolin sárga (E104); Sunset yellow (E110). Nyomokban lecitint és közepes szénláncú triglicerideket tartalmazhat.  
Canesten krém:  
Benzil-alkohol, poliszorbát 60, szorbitán-sztearát, cetil-palmitát, cetil-sztearil-alkohol, oktil-dodekanol, tisztított víz

**Milyen a Canesten Kombi Uno 500 mg lágý hüvelykapszula és krém készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Canesten Uno 500 mg lágý hüvelykapszula: homogén szuszpenziót tartalmazó, csepp alakú, sárga, átlátszatlan lágý hüvelykapszula

Canesten krém: homogén, fehér krém

**1 doboz tartalma:**

1 db lágy hüvelykapszula átlátszó, laminált PVC/PVdC/PVC//Al buborékcsoomagolásban,  
1 db fehér PE/PP applikátor fehér dobozban,  
20 g krém belső lakkréteggel bevont alumínium tubusban, mely PE csavaros kupakkal van lezárva,  
fehér dobozban.

A hüvelykapszula, applikátor és krém közös gyűjtődobozba van csomagolva.

**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

vagy

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

OGYI-T-8110/09

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. november.**