

## Листовка: информация за потребителя

Канестен® 1 % крем  
Клотримазол

Canesten® 1 % cream  
Clotrimazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Канестен крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Канестен крем
3. Как да използвате Канестен крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Канестен крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700608
Разрешение №	23395 / 27-08-2013
Одобрение №	

### 1. Какво представлява Канестен крем и за какво се използва

Канестен крем е лекарствен продукт за лечение на гъбични заболявания (микози) на кожата и лигавицата, причинени от дерматофити, дрожди, плесени и други организми, и еритразма. Клотримазол, активното вещество в Канестен крем, преминава през инфектираните участъци на кожата и унищожава гъбичките. В резултат на това гъбичките умират или растежът им спира.

При жените за лечение на гъбични инфекции на срамните устни и граничещите с тях области, и при мъже за лечение на възпаления на главичката и препуциумана пениса, предизвикани от гъбички (кандидозен вулвит и кандидозен баланит).

Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Канестен крем

#### Не използвайте Канестен крем

- ако сте алергични към клотримазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);

#### Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Консултирайте се с лекар, ако получите някое от следните оплаквания: висока температура (температура 38°C и по-висока, болка в корема, болки в гърба, вагинално течение с неприятна миризма, гадене, вагинален кръвоизлив и/или болки в рамената).



Канестен крем може да намали ефективността и с това сигурността на продукти от латекс, като кондоми и диафрагми, ако се използват едновременно.  
Ефектът е временен и се появява единствено по време на лечение.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Канестен крем.

#### Общи указания:

Лекарствата трябва да се съхраняват на място, недостъпно за деца. Да се избягва контакт с очите. Да не се гълта.

#### **Други лекарства и Канестен крем**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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 клотримазол ще бъде абсорбирано от организма; следователно малко вероятно е да се получи системен ефект (ефект върху други органи). Има ограничени данни за употребата на клотримазол при бременни жени. Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва употребата на клотримазол през първите три месеца от бременността.

#### **Кърмене**

Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с клотримазол.

#### **Шофиране и работа с машини**

Канестен крем не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **Канестен съдържа цетостеарилов алкохол**

Канестен крем съдържа цетостеарилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

### **3. Как да използвате Канестен крем**

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

Канестен крем се прилага 2-3 пъти дневно, като се нанася на тънък слой и се втрива внимателно. Най-често е достатъчна ивица от 0,5 cm крем за повърхност с размера на човешка длан.

За да се осигури пълно излекуване, в зависимост от показанието, лечението с Канестен крем трябва да продължи според указанията, посочени по-долу, дори ако симптомите са изчезнали.

Продължителност на лечение:

Дерматомикози:

Еритразма:

Питириазис верзиколор:

Кандидозен вулвит и кандидозен баланит:

3-4 седмици

2-4 седмици

1-3 седмици

1-2 седмици



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

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 сте използвали повече от необходимата доза Канестен крем**

Не е известно Канестен крем да оказва вредни ефекти при употребата на по-голямо 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, оплакванията 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 (както е препоръчано по-горе).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарствата това лекарство 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. образуване на мехури, дискомфорт/болка, оток, чувство на парене, дразнене, сърбеж, лющене, обрив или зачервяване). Симптоми на алергична реакция са: синкоп, понижено кръвно налягане, задух, уртикария.

При пациенти, свръхчувствителни към цетостеарилов алкохол, могат да се появят алергични реакции на кожата. В такъв случай се препоръчва да се използва вместо крем лекарство, което не съдържа цетостеарилов алкохол (разтвор или спрей).

При прилагане върху половите органи може да се наблюдават следните нежелани реакции: лющене на гениталиите, сърбеж, обрив, оток, еритем, дискомфорт, дразнене, болка в малкия таз, кръвоизлив от влагалището.

В много редки случаи може да възникнат стомашно-чревни нарушения - коремна болка.

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### **5. Как да съхранявате Канестен крем**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.





Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху тубата и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Канестен крем**

- Активното вещество е: клотримазол (clotrimazole). 1 g крем съдържа 0,01 g клотримазол (1%).
- Другите съставки са: бензилов 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 алуминиеви туби с капачка на винт от полиетилен.

Канестен крем се предлага в опаковки, съдържащи туба от 20 g.

### **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

Дата на последно преразглеждане на листовката: XX/XXXX

CCDS #4

