

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO PACIENTKU

Canesten GYN 1 den 500 mg vaginální tableta

klotrimazol

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Canesten GYN 1 den a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Canesten GYN 1 den používat
3. Jak se Canesten GYN 1 den používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Canesten GYN 1 den uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE CANESTEN GYN 1 DEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Canesten GYN 1 den vaginální tableta se používá k léčbě gynekologických zánětů způsobených houbovitými mikroorganismy, kvasinkami, plísněmi především rodu *Candida*. Navíc působí proti infekcím pochvy způsobeným grampozitivními mikroby, především streptokoky a stafylokoky a *Gardnerella vaginalis* a gramnegativními mikroby (*Bacteroides*).

Mezi nejčastější příčiny akutního zánětu zevních rodidel patří léčba antibiotiky, cukrovka, nadměrná konzumace sladkostí, koupel ve znečištěné vodě, hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenu a nošení nevhodného (těsného a neprodyšného) spodního prádla.

Canesten GYN 1 den se používá při následujících příznacích kandidózy:

- svědění a/nebo zarudnutí v oblasti pochvy a vulvy
- pálení pochvy a vulvy
- zduření a bolestivost tkání pochvy a vulvy
- výtok z pochvy (bělavý, hrudkovitý, bez zápachu)

Pokud si nejste jistá, zda máte kandidózu, konzultujte léčbu ještě před jejím zahájením se svým lékařem.

Přípravek Canesten GYN 1 den je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CANESTEN GYN 1 DEN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Canesten GYN 1 den:

- jestliže jste alergická na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Navštivte co nejdříve lékaře a nepoužívejte Canesten GYN 1 den, pokud máte jeden nebo více z následujících příznaků:

- zvýšenou teplotu (38 °C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbříšku
- bolesti zad
- zápachající vaginální výtok
- pocit na zvracení
- vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech
- pálení při močení a jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku **Canesten GYN 1 den** se poradte se svým lékařem v následujících případech:

- prodělala jste více než dvě infekce (kandidózy) za posledních šest měsíců
- Vy nebo Váš partner jste někdy měli pohlavně přenosnou chorobu
- jste mladší 16 let nebo starší 60 let
- měla jste někdy alergickou reakci na klotrimazol nebo jiný vaginální protiplísňový přípravek.

Sexuální partner má také podstoupit místní léčbu Canesten krémem, a to nejen když má příznaky infekce.

Léčba obou sexuálních partnerů předchází vzniku možné opakované infekce (reinfekce). Sexuální abstinence je v této době nezbytná.

Stejně jako jiné krémy a tablety může i tento léčivý přípravek snížit účinnost pryžových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary, pokud jsou používány společně s tabletami Canesten GYN 1 den. Použijte proto alternativní metody antikoncepce ještě nejméně 5 dní po skončení léčby tímto přípravkem.

Během léčby nepoužívejte tampony, spermicidní nebo jiné vaginální přípravky.

Léčba může být opakována, přesto opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění. Vyhleďte lékaře, pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí.

Jak předcházet vzniku kandidózy?

Další infekci můžete předcházet při dodržování následujících jednoduchých opatření:

- vyvarujte se častého nošení těsných, nylonových spodních kalhotek a přiléhavých džinsů. Teplo a nemožnost přístupu vzduchu jsou podmínky podporující růst mikroorganismů.
- denně se myjte, ale používejte pouze jednoduchá mýdla – ne silně parfémovaná nebo léčivá. Při omývání netlačte silně houbou nebo žínkou na pokožku, nepoužívejte do koupele parfémované oleje a dezinfekční přísady. Nejlépe se myjte v teplé vodě s přísadou koupelové soli.
- otírejte se toaletním papírem zepředu dozadu, ne naopak, protože infekce může být snadno přenesena i ze stěv.

Pokud máte obavy nebo jakékoli další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a Canesten GYN 1 den

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Současné podávání klotrimazolu a takrolimu (léku tlumícího imunitu) může vést k zesílení účinků takrolimu. Současné podávání klotrimazolu a sirolimu (léku tlumícího imunitu) může vést k zesílení účinků sirolimu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. O použití přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.

Canesten GYN 1 den je možné používat v období kojení.

Studie k posouzení vlivu přípravku na plodnost nebyly u lidí provedeny. Studie na zvířatech nepotvrdily žádný vliv na plodnost.

Zavedení vaginální tablety musí vždy provést lékař. Tabletou je nutno zavést bez použití aplikátoru.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Canesten GYN 1 den nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE CANESTEN GYN 1 DEN POUŽÍVÁ

Vždy používejte Canesten GYN 1 den přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jakým způsobem se používají vaginální tablety Canesten GYN 1den?

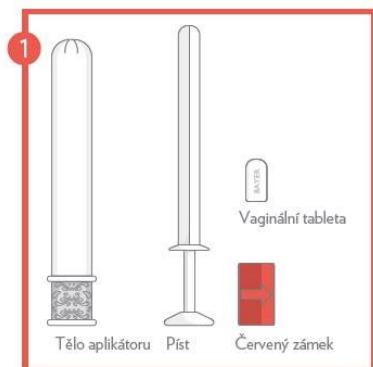
Canesten GYN 1 den vaginální tablety musí být zaváděny pouze do pochvy. Neužívejte je ústy! Pokud nedopatřením tabletu polknete, informujte o tom přímo svého lékaře nebo kontaktujte pohotovostní oddělení v nejbližší nemocnici.

Tableta se zavádí do pochvy pomocí aplikátoru.

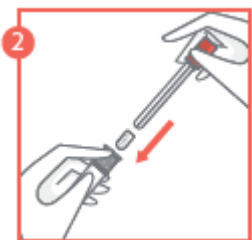
Jak používat aplikátor?

Umyjte si ruce před vyjmutím poševní tablety a aplikátoru z balení a také po použití aplikátoru.

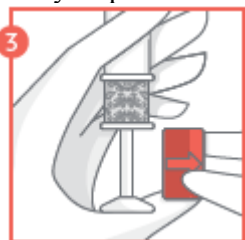
1. Vyjměte aplikátor z obalu a vytáhněte píst a červený zámek z těla aplikátoru.



2. Vložte poševní tabletu do otevřeného konce těla aplikátoru tak, aby zakulacený okraj poševní tablety směřoval dolů (do těla aplikátoru). Zatlačte píst se zámkem do těla aplikátoru, dokud neuslyšíte cvaknutí.



3. Až uslyšíte cvaknutí, odstraňte zámek z pístu a následně zaveďte aplikátor opatrně do pochvy až po vzorovanou část rukojeti.



4. Držte tělo aplikátoru za vzorovanou část rukojeti a opatrně zatlačte píst až na doraz, čímž umístíte tabletu do pochvy. Po zavedení tablety vyjměte aplikátor z pochvy.



V těhotenství se musí poševní tableta zavádět bez použití aplikátoru.

Jak dlouho byste měla užívat Canesten GYN 1 den vaginální tablety?

Pokud lékař neurčí jinak, provádí se aplikace vaginální tablety jednorázově, co nehlouběji do pochvy nejlépe večer před spaním v poloze vleže na zádech s mírně pokrčenýma nohama. Jednodenní léčba přípravkem Canesten GYN 1 den je obvykle dostačující k odstranění příznaků infekce (kandidózy).

Protože u gynekologických zánětů jsou obvykle postižené jak pochva, tak vulva (zevní genitál), léčba obou těchto oblastí má probíhat současně. V případě postižení zevního genitálu použijte k místní léčbě přípravek Canesten krém.

Jestliže do 7 dnů od zahájení léčby nedojde ke zlepšení příznaků onemocnění, nebo se příznaky naopak zhoršují, navštivte svého lékaře.

Léčba nemá být prováděna během menstruace. Léčba má skončit před nástupem menstruace. Doporučená léčba pro sexuálního partnera je vtírání přípravku Canesten krém na předkožku a žalud a to 2-3krát denně a to po dobu 1-2 týdnů. Proušek krému o délce půl centimetru by měl postačit k залéčení oblasti velikosti dlaně.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Canesten GYN 1 den nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následujícími frekvencemi:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek):

- Pálení v oblasti zevního genitálu a pochvy

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- bolest břicha
- svědění v oblasti zevního genitálu a pochvy
- zčervenání/podráždění kůže v oblasti zevního genitálu a pochvy

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientek):

- alergické reakce
- otok
- kožní vyrážka
- vaginální krvácení

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- olupování kůže genitálu
- pocit nepohodlí v oblasti zevního genitálu a pochvy
- bolest v oblasti zevního genitálu a pochvy
- pocit na zvracení
- kopřivka
- vaginální výtok
- bolest
- obtížné nebo bolestivé močení

Ukončete léčbu, pokud máte místní nežádoucí účinky nebo alergické reakce (zahrnující anafylaktickou reakci, otok, nízký krevní tlak, dušnost a/nebo mdloby).

Místní nežádoucí účinky se mohou podobat příznakům onemocnění. Proto může být někdy obtížné rozlišit mezi příznaky infekce a nežádoucími účinky léčivého přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK CANESTEN GYN 1 DEN UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Canesten GYN 1 den obsahuje

- Léčivou látkou je klotrimazol, jedna vaginální tableta obsahuje 500 mg klotrimazolu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, kyselina mléčná, kukuřičný škrob, krospovidon, pentahydrát kalcium-laktátu, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa.

Jak Canesten GYN 1 den vypadá a co obsahuje toto balení

Vaginální tableta je bílá až slabě nažloutlá bez zápachu.

Balení obsahuje 1 vaginální tabletu s aplikátorem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 3. 2022