

Písomná informácia pre používateľku

**Canesten GYN Kombi
500 mg a 10 mg/1g
vaginálna tableta a krém
kombinované balenie**

klotrimazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Canesten GYN Kombi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten GYN Kombi
3. Ako používať Canesten GYN Kombi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Canesten GYN Kombi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Canesten GYN Kombi a na čo sa používa

Canesten GYN Kombi je kombinované balenie, ktoré obsahuje 1 vaginálnu tabletu s aplikátorom na použitie do pošvy a 20 g krému na použitie na kožu.

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta je širokospektrálne antimykotikum, ktoré sa používa na liečbu gynekologických zápalov pošvy spôsobených hubovitými mikroorganizmami, kvasinkami a plesňami (predovšetkým rodu *Candida*). Okrem toho pôsobí proti infekciám pošvy spôsobenými grampozitívnymi mikróbmi (predovšetkým streptokokmi, stafylokokmi a *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívnymi mikróbmi (*Bacteroides*).

Canesten GYN Kombi vaginálnu tabletu používajte pri nasledovných príznakoch kandidózy:

- výtok z pošvy podmienený infekciou,
- zápal pošvy vyvolaný choroboplodnými hubami alebo kvasinkami (prejavuje sa svrbením, pálením, sčervenením, zdurením a bolestivosťou pošvy).

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta je určená na jednorazovú liečbu.

Canesten GYN Kombi krém je širokospektrálne antimykotikum, ktoré je určené len na vonkajšie použitie. Používa sa na liečbu zápalov spôsobených hubovitými mikroorganizmami, kvasinkami a plesňami (predovšetkým rodu *Candida*). Pôsobí aj proti niektorým druhom baktérií.

Canesten GYN Kombi krém sa tiež používa pri zápale vonkajších rodidiel u žien (vulvitída), ktorý sa prejavuje svrbením, sčervenením, pálením, zdurením alebo bolestivosťou vonkajších rodidiel.

Canesten GYN Kombi krém sa používa aj pri zápale žalúďa pohlavného údu u mužov (balanitída) -

prejavuje sa sčervenením a svrbením žalúďa a predkožky, prípadne páchnucim výtokom z predkožkového vaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten GYN Kombi

Nepoužívajte Canesten GYN Kombi

- ak ste alergická na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Canesten GYN Kombi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta

Ak máte horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu), bolesť podbruška, bolesť chrbta, zapáchajúci výtok z pošvy, nevoľnosť, krvácanie z pošvy a/alebo súvisiacu bolesť chrbta, vyhľadajte lekára.

Liečbu nie je vhodné začať tesne pred menštruáciou alebo v priebehu menštruácie.

Počas používania vaginálnej tablety nepoužívajte tampóny, spermicídy alebo iné vaginálne lieky a nerobte si výplach pošvy.

V prípade infekcie pošvy sa odporúča zdržať sa pohlavného styku. Počas používania tohto lieku sa môže infekcia preniesť na partnera. Sexuálny partner má tiež podstúpiť lokálnu liečbu, a to nielen v prípade príznakov infekcie, akými sú svrbenie a zápal. Liečba oboch sexuálnych partnerov predchádza vzniku novej opakovanej infekcie (reinfekcie).

Ak sa vám príznaky vrátia v priebehu 2 mesiacov, vyhľadajte lekára.

Vaginálnu tabletu neprehádzajte a zamedzte jej kontaktu s očami.

Canesten GYN Kombi krém

Krém môže znížiť účinnosť a bezpečnosť ochranných antikoncepčných prostriedkov na báze latexu (prezervatív, pesar). Tento účinok je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Deti a dospievajúci

Liek je určený na liečbu dospelých žien a dievčat od 12 rokov.

Iné lieky a Canesten GYN Kombi

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka predovšetkým liekov s obsahom takrolimusu alebo sirolimusu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Klotrimazol sa môže používať počas tehotenstva iba pod dohľadom lekára. Ak sa vaginálna tableta používa počas tehotenstva, je nutné ju zavádzať bez použitia aplikátora.

Klotrimazol sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Canesten GYN Kombi nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Canesten GYN Kombi krém obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 g krému

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.
Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

Canesten GYN Kombi krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

Cetylalkohol a stearylalkohol môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Canesten GYN Kombi

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý/á, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta

Vaginálna tableta lieku Canesten GYN Kombi je určená na jednorazovú liečbu. Vaginálna tableta sa má zaviesť do pošvy čo najhlbšie večer pred spaním.

V prípade infekcie vonkajších genitálií je potrebné miestne podanie krému Canesten GYN Kombi.

Pri pretrvávajúcej ťažkosti dlhšie než 7 dní po podaní vaginálnej tablety, vyhľadajte svojho lekára.

Použitie u detí a dospelých

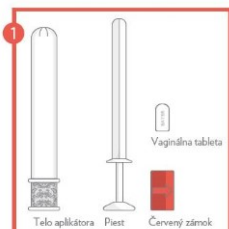
Liek je určený na liečbu pre dievčatá od 12 rokov.

Vaginálna tableta sa obvykle zavádza do pošvy pomocou aplikátora.

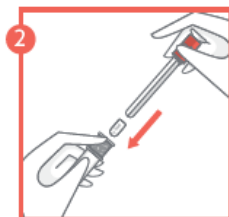
Ak sa vaginálna tableta používa počas tehotenstva, je nutné ju zavádzať bez použitia aplikátora.

Návod na použitie aplikátora

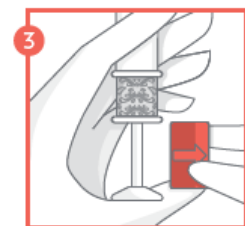
Umyte si ruky pred vybratím vaginálnej tablety a aplikátora z balenia a tiež po použití aplikátora.



1. Vyberte aplikátor z obalu a vytiahnite piest a červený zámok z tela aplikátora.



2. Umiestnite vaginálnu tabletu do otvoreného konca tela aplikátora tak, aby zaoblený koniec vaginálnej tablety smeroval dolu (do tela aplikátora). Zatlačte piest so zámkom do tela aplikátora, pokiaľ nebudete počuť cvaknutie.



3. Potom ako budete počuť cvaknutie, odstráňte zámok z piestu a následne opatrne zavedte aplikátor do pošvy až po vzorovanú časť rukoväti.



4. Držte telo aplikátora za vzorovanú časť rukoväti a opatrne zatlačte piest až

nadoraz, tým umiestnite tabletu do pošvy. Po umiestnení tablety do pošvy aplikátor vytiahnite a zlikvidujte. Aplikátor sa nesmie spláchnuť do záchoda.

Zavádzanie vaginálnych tabliet bez aplikátora

Po dôkladnom umytí rúk vložte vaginálnu tabletu prstom čo najhlbšie do pošvy (najvhodnejšia poloha na zavádzanie tablety je v polohe ležmo s mierne pokrčenými končatinami).

Canesten GYN Kombi krém

V prípade infekcie vonkajších genitálií je potrebné miestne podanie krému Canesten GYN Kombi. Canesten GYN Kombi krém sa nanáša 2 až 3-krát denne na postihnuté miesta (iba na vonkajšie použitie, u žien na vonkajšie rodidlá až k análnemu otvoru, u mužov na kožu predkožky a žľuďa) v tenkej vrstve (zvyčajne postačuje asi 1/2 centimetra krému na plochu veľkosti dlane). Pred použitím je potrebné postihnuté miesta umyť a vysušiť. Na úplný účinok je nevyhnutné dostatočne dlhé používanie krému i po vymiznutí pôvodných príznakov ochorenia (napr. svrbenia). Zvyčajne trvá liečba 1 až 2 týždne. Bez konzultácie s lekárom nepoužívajte Canesten GYN Kombi krém dlhšie ako 4 týždne.

Ak použijete viac lieku Canesten GYN Kombi, ako máte

Prípady predávkovania nie sú známe.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom vyhľadajte lekára alebo najbližšiu službu prvej pomoci v nemocnici.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené po použití lieku s frekvenciou neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť):

Neznáme (z dostupných údajov sa ich frekvencia nedá odhadnúť)

- anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia), angioedém (opuch podkožného tkaniva), precitlivenosť
- synkopa (mdloba), hypotenzia (nízky tlak krvi)
- dýchavičnosť
- bolesť brucha, nutkanie na vracanie
- vyrážka, žihľavka
- olupovanie kože v oblasti pošvy, výtok z pošvy, krvácanie z pošvy, nepríjemný pocit v oblasti pošvy a ohanbia, erytém (sčervenenie) v oblasti pošvy a ohanbia, pocit pálenia v oblasti pošvy a ohanbia, svrbenie v oblasti pošvy a ohanbia, bolesť v oblasti pošvy a ohanbia
- podráždenie v mieste podania, opuch, bolesť

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Canesten GYN Kombi

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Canesten GYN Kombi, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Canesten GYN Kombi obsahuje

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta

- Liečivo je klotrimazol. 1 vaginálna tableta obsahuje 500 mg klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú pentahydrát mliečnanu vápenatého, kukuričný škrob, krosповidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, monohydrát laktózy, kyselina mliečna, stearát horečnatý, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza.

Canesten GYN Kombi krém

- Liečivo je klotrimazol. 1 g zmývateľného krému (typu o/v) obsahuje 10 mg klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú sorbitan-stearát, polysorbát 60, cetyl-palmitát, cetylalkohol a stearylalkohol, benzylalkohol, oktyldodekanol, čistená voda.

Ako vyzerá Canesten GYN Kombi a obsah balenia

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta je takmer biela až svetlo žltá podlhovastá vaginálna tableta s jedným zaobleným koncom, s označením Bayer na jednej strane a MU na druhej strane.

Canesten GYN Kombi krém je jemný biely krém.

Kombinované balenie: 1 vaginálna tableta s aplikátorom a 20 g krému.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v juni 2022.