

Písomná informácia pre používateľku

Canesten GYN 1 deň 500 mg mäkká vaginálna kapsula

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

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

Canesten GYN 1 deň obsahuje liečivo klotrimazol, ktoré patrí do skupiny imidazolov. Má široký účinok proti hubovitým mikroorganizmom, ničí ich a spomaľuje ich rast. Je tiež účinný proti mikroorganizmom, ako sú dermatofyty, kvasinky a plesne.

Canesten GYN 1 deň sa používa **na liečbu infekcií pošvy a infekcií vonkajších pohlavných orgánov spôsobených mikroorganizmami citlivými na klotrimazol**. Tieto infekcie sú zvyčajne spôsobené kvasinkou rodu *Candida*. Medzi príznaky kvasinkovej infekcie patrí svrbenie, pálenie a výtok z pošvy (hustý, biely až žltý, hrudkovitý, bez zápachu), sčervenenie, opuch a bolestivosť.

Tento liek je určený na používanie u dospelých a dospelievajúcich od 12 rokov, avšak dospelievajúci mladší ako 16 rokov môžu tento liek používať iba po konzultácii s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten GYN 1 deň

Nepoužívajte Canesten GYN 1 deň

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

Upozornenia a opatrenia

V nasledujúcich prípadoch sa pred použitím lieku Canesten GYN 1 deň poraďte so svojím lekárom :

- vaša prvá vaginálna infekcia
- vaginálna infekcia počas prvého trimestra tehotenstva
- opakujúce sa infekcie; viac ako dve infekcie za posledných šesť mesiacov
- horúčka 38 °C a vyššia
- bolesť podbruška, bolesť chrbta
- zapáchajúci výtok z pošvy

- nevoľnosť
- krvácanie z pošvy a/alebo súčasná bolesť ramien

Canesten GYN 1 deň sa neodporúča používať počas menštruácie. Liečba sa má ukončiť pred nástupom menštruácie.

Nepoužívajte tampóny, výplachy pošvy, spermicídy alebo iné produkty určené na vaginálne použitie súbežne s liekom Canesten GYN 1 deň.

Zdržte sa pohlavného styku počas používania tohto lieku, pretože infekcia by sa mohla preniesť na vášho sexuálneho partnera.

Ak má váš sexuálny partner príznaky kvasinkovej infekcie, je potrebné liečiť sa súčasne. Liečba oboch sexuálnych partnerov predchádza vzniku novej opakovanej infekcie (reinfekcie).

Antikoncepčné vlastnosti latexových antikoncepčných prostriedkov, ako sú kondómy a pesary, môžu byť znížené.

Neprehĺtajte kapsuly Canesten GYN 1 deň.

Deti a dospievajúci

Canesten GYN 1 deň sa u dospievajúcich mladších ako 16 rokov nemá používať bez konzultácie s lekárom.

Iné lieky a Canesten GYN 1 deň

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Kontaktujte svojho lekára, ak užívate **takrolimus** alebo **sirolimus**, lieky používané na reguláciu imunitnej odpovede organizmu po transplantácii orgánov.

Je tiež možné, že koncentrácie niektorých liekov sa môžu zvýšiť, ak sa používajú súbežne s Canesten GYN 1 deň. Pri jednorazovej dávke 500 mg je však nepravdepodobné, že k tomu dôjde. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si nie ste istá užívaním lieku súčasne s Canesten GYN 1 deň.

Tehotenstvo a dojčenie

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

• Tehotenstvo

Počas prvých 3 mesiacov tehotenstva sa poradte so svojím lekárom predtým, ako začnete používať klotrimazol.

Počas tehotenstva **nepoužívajte priložený aplikátor**. Mäkkú vaginálnu kapsulu zaveďte do pošvy prstom, aby sa predišlo poraneniu krčka maternice.

• Dojčenie

Canesten GYN 1 deň je možné používať počas dojčenia. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Canesten GYN 1 deň nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Canesten GYN 1 deň

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku je:

- Jedna mäkká vaginálna kapsula sa jednorazovo zavedie hlboko do pošvy večer pred spaním.

Liečba sa môže opakovať. Ak však infekcia pretrváva alebo sa opakovane vracia, môže byť prejavom iného závažnejšieho ochorenia a je potrebné vyhľadať lekára.

Návod na použitie

Mäkká vaginálna kapsula sa zavádza čo najhlbšie do pošvy pomocou priloženého aplikátora, najlepšie v polohe ležmo večer pred spaním.

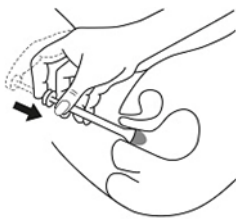
1. Vytiahnite piest aplikátora smerom von, až kým nezastaví. Umiestnite vaginálnu kapsulu do aplikátora.



2. Jemným krúživým pohybom pevne umiestnite mäkkú vaginálnu kapsulu do držiaka aplikátora.



3. Zaveďte naplnený aplikátor hlboko do pošvy. Najlepšia poloha na zavádzanie tablety je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami. Piest zatlačte úplne dovnútra aplikátora. Vytiahnite aplikátor so zatlačeným piestom.



Zavedenie mäkkej vaginálnej kapsuly bez aplikátora:

Ak ste tehotná, zaveďte si mäkkú vaginálnu kapsulu do pošvy prstami.

Dĺžka liečby

Canesten GYN 1 deň sa používa ako jednorazová liečba.

Ak sa príznaky **po 7 dňoch** od začatia liečby nezlepšia, **kontaktujte lekára**, aby potvrdil príčinu infekcie. Ak sa príznaky zhoršia, kontaktujte lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledujúcou frekvenciou:

Časté, môžu postihnúť až 1 z 10 pacientok:

- pálenie

Menej časté, môžu postihnúť až 1 zo 100 pacientok:

- bolesť brucha
- svrbenie
- sčervenanie/podráždenie kože

Zriedkavé, môžu postihnúť až 1 z 1 000 pacientok:

- alergické reakcie
- opuch
- vyrážka na koži
- krvácanie z pošvy

Frekvencia neznáma z dostupných údajov:

- olupovanie kože v oblasti pošvy
- nepríjemný pocit v oblasti pošvy
- bolesť pošvy
- nutkanie na vracanie
- žihľavka
- výtok z pošvy
- bolesť

Ukončite liečbu, ak máte miestne vedľajšie účinky alebo alergické reakcie (vrátane anafylaktickej reakcie, angioedému (opuch), nízkeho tlaku krvi, dýchavičnosti a/alebo mdlôb).

Miestne nežiaduce reakcie sa môžu podobáť príznakom ochorení, preto môže byť niekedy obtiažne rozlíšiť medzi príznakmi infekcie a nežiaducimi účinkami lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 1 deň

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 1 deň obsahuje

- Liečivo je klotrimazol.
 - Jedna mäkká vaginálna kapsula obsahuje 500 mg klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú:
 - želatína
 - glycerol
 - biela vazelína; tekutý parafín
 - čistená voda
 - oxid titaničitý (E 171)
 - chinolínová žltá (E 104)
 - žltá SY (E 110)
 - lecitín (E 322)
 - triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom.

Ako vyzerá Canesten GYN 1 deň a obsah balenia

Jedna mäkká vaginálna kapsula v blistri a aplikátor; oboje balené v škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Cyprus	Gyno-Canesten 500 mg κολπικό καψάκιο, μαλακό
Česko	Canesten Gyn 1 den
Estónsko	Canesten
Fínsko	Canesten 500 mg emätinpuikko pehmeä kapseli
Grécko	Gyno-Canesten 500 mg κολπικό καψάκιο, μαλακό
Chorvátsko	Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu
Litva	Canesten
Lotyšsko	Canesten
Poľsko	Canesten
Rakúsko	Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung
Rumunsko	Canesten Gyn Uno 500 mg capsula moale vaginala
Slovensko	Canesten GYN 1 deň 500 mg mäkká vaginálna kapsula
Slovinsko	Canesten 1 500 mg mehka vaginalna kapsula
Taliansko	Gyno-Canesten Monodose

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.