

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE –INFORMACE PRO PACIENTA

### Canesten GYN Combi Pack vaginální tableta a krém clotrimazolum

**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 u gynekologických infekcí a do 14 dnů u kožních infekcí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

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

#### 1. CO JE CANESTEN GYN COMBI PACK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

*Canesten GYN Combi Pack* je kombinované balení, které obsahuje 1 vaginální tabletu s aplikátorem k zavedení do pochvy a 20 g krému ke kožnímu podání.

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

Canesten - krém je širokospektré antimykotikum určené pouze pro zevní použití. Působí proti řadě choroboplodných houbových mikroorganismů včetně dermatofytů, kvasinek a plísní. Působí i proti některým druhům bakterií.

Canesten krém se používá k léčbě kožních a slizničních infekcí, které jsou způsobeny kvasinkami, plísněmi a některými bakteriemi.

Jedná se o:

### 1. Záněty zevních pohlavních orgánů:

- zánět zevních rodidel u žen (vulvitida) - projevuje se svěděním, zarudnutím, pálením, zduřením nebo bolestivostí zevních rodidel
- zánět žaludu pohlavního údu u mužů (balanitida) - projevuje se zarudnutím a svěděním žaludu a předkožky, případně páchnoucím výtokem z předkožkového vaku .

Zánět zevních rodidel:

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

### 2. Kožní onemocnění

- plísňové onemocnění (dermatomykózy), vyskytující se nejčastěji v místech snadné zapáčky (v kožních záhybech): mezi prsty u nohou (tinea pedum), v oblasti třísel (tinea inguinalis), na trupu (tinea corporis), na ruce (tinea manuum). Projevují se zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže.
- pityriasis versicolor – projevuje se obvykle na hrudníku nebo na zádech jako olupující se, nesyvědivé skvrny.
- erythrasma - projevuje se jako hnědočervené, mírně šupinaté, ostře ohraničené, nesyvědivé skvrny až plochy v oblastech zapáčky nebo mezi prsty.

### **Kdy byste měl(a) používat Canesten GYN Combi Pack**

*Kdy byste měla používat Canesten - vaginální tabletu?*

Canesten - vaginální tableta 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.

*Kdy byste měl(a) používat Canesten - krém?*

Canesten - krém se používá k léčbě zánětů zevních rodidel u žen a zánětu žaludu pohlavního údu u mužů (balanitida), který se projevuje svěděním a/nebo zarudnutím kůže předkožky a žaludu.

Dále je možné krém použít k léčbě kožních a slizničních infekcí, které jsou způsobeny kvasinkami, plísněmi a některými bakteriemi. Tyto infekce se mohou projevovat zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže zejména na nohou.

Přípravek Canesten GYN Combi Pack je určen pro dospělé a dospívající od 12 let věku.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CANESTEN GYN COMBI PACK POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte Canesten GYN Combi Pack :**

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku, nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud používáte přípravek Canesten GYN Combi Pack k léčbě gynekologických zánětů:

Navštivte co nejdříve lékaře a nepoužívejte přípravek Canesten GYN Combi Pack, pokud máte jeden nebo více z následujících příznaků:

- zvýšenou teplotu (38 °C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbřišku
- bolesti zad
- zapáchající 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

Přípravek není vhodný pro dívky do 12 let.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím vaginální tablety 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.

-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 přípravkem Canesten GYN Combi Pack . Použijte proto alternativní metody antikoncepce ještě nejméně 5 dní po skončení léčby tímto přípravkem.

-Během léčby nepoužívejte tampony, spermicidní nebo jiné vaginální produkty.

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

-Pokud jsou zánětem postiženy zevní rodidla i pochva, má probíhat současná léčba obou oblastí krémem i tabletou.

### *Jak předcházet vzniku kandidózy?*

Další infekci můžete předcházet při dodržování následujících jednoduchých opatření:

- vyvarujte se častého nošení těsných, nylonových spodních kalhotek a přiléhavých džínů. 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 desinfekční přísady. Nejlépe se myjte v teplé vodě s přísadou koupelové soli.
- Otírejte se toaletním papírem zřepedu 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.

Zamezte kontaktu s očima, přípravek nepolykejte.

**Další léčivé přípravky a Canesten GYN Combi Pack** Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné podávání klotrimazolu a takrolimu (lék tlumící imunitu) může vést k zesílení účinků takrolimu. Současné podávání klotrimazolu a sirolimu (lék tlumící imunitu) může vést k zesílení účinků sirolimu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Vaginální tableta: O použití přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.

V prvních třech měsících těhotenství se nemá přípravek používat.

Kojení má být během léčby přerušeno.

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

Krém: O použití přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.

V prvních třech měsících těhotenství se nemá přípravek používat.

Kojení má být během léčby přerušeno.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Canesten GYN Combi Pack nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

**Přípravek Canesten GYN Combi Pack (Canesten krém) obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).**

### 3. JAK SE CANESTEN GYN COMBI PACK POUŽÍVÁ

Vždy používejte Canesten GYN Combi Pack přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### *Jakým způsobem se používá Canesten - vaginální tableta?*

Canesten - vaginální tableta smí být zaváděna pouze do pochvy. Neužívejte ji 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?*

1. Vyjměte aplikátor z obalu, vytáhněte píst nadoraz. Umístěte pevně poševní tabletu do aplikátoru.
2. Zaveďte aplikátor s tabletou co nehlouběji do pochvy, nejlépe v poloze vleže na zádech s mírně pokrčenýma nohama.
3. Zatlačte píst až na doraz, čímž umístíte tabletu do pochvy. Vyjměte aplikátor.

V těhotenství se musí poševní tableta zavádět bez použití aplikátoru.

#### *Jak dlouho byste měla Canesten GYN Combi Pack používat?*

Protože u gynekologických zánětů jsou obvykle postižené jak pochva, tak vulva (zevní genitál), léčba obou těchto oblastí má probíhat současně.

Pokud lékař neurčí jinak, léčba probíhá následovně:

Do pochvy se jednorázově zavede Canesten vaginální tableta, nejlépe večer před spaním. Na postižená místa v okolí pochvy a konečnicku se 2-3krát denně nanáší Canesten krém v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). Krém používejte po dobu 1-2 týdnů.

Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

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

Jestliže do 7 dnů od začátku léčby přípravkem Canesten GYN Combi Pack nedojde ke zlepšení příznaků onemocnění, nebo se příznaky naopak zhoršují, navštivte svého lékaře.

Léčení nemá být prováděno během menstruace. Léčba má skončit před nástupem menstruace.

#### *Jakým způsobem se používá Canesten - krém?*

#### *Zánět zevních rodidel u žen a zánět žaludu pohlavního údu u mužů:*

Pokud lékař neurčí jinak nanáší se Canesten - krém 2 až 3krát denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně).

U žen se krém nanáší na oblast zevních rodidel až ke konečníku, u mužů na kůži žaludu a předkožku. Krém je třeba používat 1-2 týdny.

Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 7 dnech léčby, nebo pokud se příznaky naopak zhoršují, vyhledejte lékaře.

*Kožní infekce (dermatomykózy):*

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se Canesten krém 2 -3x denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). Krém je třeba používat 3- 4 týdny u plísňových onemocnění kůže (dermatomykóz), 2-4 týdny u onemocnění erythrasma a 1-3 týdny u onemocnění pytiriasis versicolor. Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 14 dnech léčby, vyhledejte lékaře.

Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

Pro úspěšnost léčby přípravkem Canesten krém je důležitá pravidelná a dostatečně dlouhá léčba. Pro dosažení úplného uzdravení musí být krém používán výše uvedenou dobu, a to i pokud vymizí klinické známky onemocnění.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

*Jestliže jste použil(a) více přípravku Canesten GYN Combi Pack, než jste měl(a)*

Omyjte pokožku vodou. Při náhodném požití přípravku, zvláště dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající přípravek, aby lékař věděl, co jste užil(a).

*Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Canesten GYN Combi Pack*

Pokud zapomenete použít přípravek, aplikujte jej hned jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 Combi Pack nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit poruchy imunitního systému (alergické reakce: mdloby, snížený krevní tlak, poruchy dýchání, svědění), poruchy reprodukčního systému (olupování genitálu, svědění, vyrážka, otok, pocit nepohodlí, pálení, podráždění, zčervenání, vaginální krvácení), poruchy trávicího traktu (bolest břicha), obtížné nebo bolestivé močení, poruchy kůže (puchýře), pocit nepohodlí, bolest, otok, podráždění, olupování kůže, svědění, vyrážka, bodání/pálení, zčervenání.

## 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. JAK CANESTEN GYN COMBI PACK UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 Combi Pack obsahuje**

#### Tableta:

Léčivou látkou je clotrimazolum, jedna vaginální tableta obsahuje clotrimazolum 500 mg.

Pomocnými látkami jsou: pentahydrát kalcium-laktátu, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa 2910/15, mikrokrytalická celuloza, kyselina mléčná.

#### Krém:

Léčivou látkou je clotrimazolum, 20 g krému obsahuje clotrimazolum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou: benzylalkohol, vorvaňovina, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, čištěná voda.

### **Jak Canesten GYN Combi Pack vypadá a co obsahuje toto balení**

Vaginální tableta je bílá až slabě nažloutlá, bez zápachu.

Krém je jemný bílý, neutrální vůně.

Balení obsahuje 1 vaginální tabletu s aplikátorem a 20 g krému

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci: BAYER s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce: Bayer AG Leverkusen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 8. 2017