

## Písomná informácia pre používateľku

### Canesten GYN 6 dní 100 mg vaginálna tableta

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

#### 1. Čo je Canesten GYN 6 dní a na čo sa používa

Canesten GYN 6 dní vaginálne tablety sú širokospektrálne antimykotikum, ktoré sa používa na liečbu gynekologických zápalov pošvy spôsobených hubovitými mikroorganizmami, plesňami a kvasinkami (predovšetkým rodu *Candida*). Okrem toho pôsobia proti infekciám pošvy spôsobenými grampozitívnymi mikróbmi (predovšetkým streptokokmi, stafylokokmi a *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívnymi mikróbmi (*Bacteroides*).

Canesten GYN 6 dní vaginálne tablety sú určené na šesťdňovú liečbu. Šesťdňový cyklus je vhodný pre pacientky, ktoré si vyžadujú liečbu, ktorá pokračuje aj po vymiznutí príznakov.

Canesten GYN 6 dní používajte pri nasledovných príznakoch kandidózy:

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

Na odporúčanie lekára sa liek používa aj na ozdravenie pôrodných ciest v posledných 4-6 týždňoch tehotenstva.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten GYN 6 dní

**Nepoužívajte Canesten GYN 6 dní**

- 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 6 dní, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu), bolesť podbruška, bolesť chrbta, zápachajúci 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 lieku 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 neprehltajte a zamedzte jej kontaktu s očami.

### **Deti a dospelí**

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

### **Iné lieky a Canesten GYN 6 dní**

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 dojčíte, 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. Na odporúčanie lekára sa liek používa aj na ozdravenie pôrodných ciest v posledných 4-6 týždňoch tehotenstva.

Klotrimazol sa môže používať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Canesten GYN 6 dní nemá alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Canesten GYN 6 dní**

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 istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je 1 vaginálna tableta Canesten GYN 6 dní, ktorá sa zavádza do pošvy 6 po sebe nasledujúcich dní. Vaginálna tableta sa má zaviesť do pošvy čo najhlbšie večer pred spaním. V prípade infekcie aj vonkajších genitálií je potrebné miestne podanie krému Canesten.

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

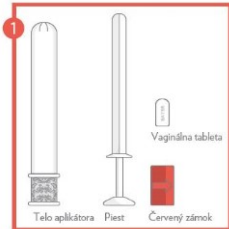
### **Použitie u detí a dospelých**

Liek je určený na liečbu pre dievčatá od 12 rokov.

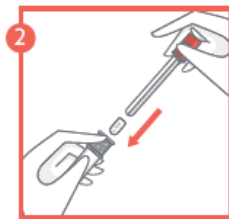
Vaginálna tableta sa obvykle zavádza do pošvy pomocou aplikátora. Ak sa vaginálna tableta používa počas tehotenstva, je nutné ju zavádzať bez použitia aplikátora.

### **Návod na použitie aplikátora**

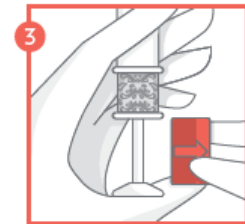
Umyte si ruky pred vybratím vaginálnej tablety a aplikátora z balenia a tiež po použití aplikátora.



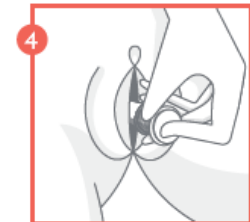
1. Vyberte aplikátor z obalu a vytiahnite piest a červený zámok z tela aplikátora.



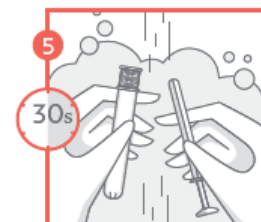
2. Umiestnite vaginálnu tabletu do otvoreného konca tela aplikátora tak, aby zaoblený koniec vaginálnej tablety smeroval dolu (do tela aplikátora). Zatlačte piest so zámkom do tela aplikátora, pokým nebudete počuť cvaknutie.



3. Potom ako budete počuť cvaknutie, odstráňte zámok z piestu a následne opatrne zaved'te 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.



5. Po použití všetky časti aplikátora rozoberte na čistenie a dôkladne ich umyte teplou (nie vriacou) mydlovou vodou, oplachujte ich počas 30 sekúnd a opatrne utrite. Skladujte ich na čistom a bezpečnom mieste, mimo dosahu detí.

V prípade opätovného použitia sa uistite, či je červený zámok znovu nasadený na pieste a opakujte celý postup od kroku č. 2. Po poslednom použití aplikátor 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).

### **Ak použijete viac lieku Canesten GYN 6 dní, ako máte**

Prípady predávkovania nie sú známe.

Ak nedopatrením vaginálnu tabletu prehltnete alebo ju prehltnie dieťa, oznámte to lekárovi alebo najbližšej službe prvej pomoci v nemocnici.

### **Ak zabudnete použiť Canesten GYN 6 dní**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 6 dní**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte 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 6 dní, 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 6 dní obsahuje**

- Liečivo je klotrimazol. 1 vaginálna tableta obsahuje 100 mg klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú pentahydrát mliečnanu vápenatého, kukuričný škrob, krospondón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, monohydrát laktózy, kyselina mliečna, stearát horečnatý, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza.

### **Ako vyzerá Canesten GYN 6 dní a obsah balenia**

Canesten GYN 6 dní sú takmer biele až svetlo žlté podlhovasté vaginálne tablety s jedným zaobleným koncom, s označením Bayer na jednej strane a P3 na druhej strane.

Obsah balenia: 6 vaginálnych tabliet s aplikátorom

### **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 júni 2022.**