

Písomná informácia pre používateľa

Canesten 10 mg/g krém 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten
3. Ako používať Canesten
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Canesten
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Canesten a na čo sa používa

Canesten obsahuje liečivo klotrimazol, čo je antimykotikum na liečbu kožných ochorení. Pôsobí proti mnohým choroboplodným hubovitým mikroorganizmom, vrátane dermatofytov, kvasiniek a plesní. Pôsobí aj na niektoré druhy baktérií.

Canesten je určený pre dospelých a deti od 2 rokov na liečbu kožných infekcií a infekcií slizníc, ktoré sú spôsobené kvasinkami, plesňami a niektorými baktériami, ako sú:

- plesňové ochorenia (dermatomykózy); vyskytujú sa najčastejšie na miestach, ktoré sa ľahko zaparujú (v kožných záhyboch): medzi prstami na nohách (tinea pedum), v oblasti rias (tinea inguinalis), na trupe (tinea corporis), na rukách (tinea manuum). Prejavujú sa sčervenením, svrbením, niekedy aj olupovaním kože, prípadne môže dôjsť aj k bolestivým prasklinám kože.
- pityriasis versicolor – sa prejavuje zvyčajne na hrudníku alebo na chrbte ako olupujúce sa, nesvrbivé škvrny.
- erytrazma – sa prejavuje ako hnedočervené, mierne šupinaté, ostro ohraničené nesvrbivé škvrny až plochy v oblastiach, ktoré sa môžu zapariť alebo medzi prstami.
- zápal vonkajších rodidiel u žien (vulvitída) - prejavuje sa svrbením, sčervenením, pálením, zdurením alebo bolestivosťou vonkajších rodidiel
- zápal žľad'a pohlavného údu u mužov (balanitída) - prejavuje sa sčervenením a svrbením žľad'a a predkožky, prípadne páchnucim výtokom z predkožkového vaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Canesten

Nepoužívajte Canesten

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

Upozornenia a opatrenia

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

Ak Canesten používate na liečbu zápalu vonkajších rodidiel (vulvitída):

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 1 mesiaca alebo nepozorujete zlepšenie, vyhľadajte lekára. Ak máte horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu), bolesť podbrušia, bolesť chrbta, zápachajúci výtok z pošvy, nevoľnosť, krvácanie z pošvy a/alebo súvisiacu bolesť chrbta, vyhľadajte lekára.

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

Zamedzte kontaktu s očami. Neprehltajte.

Deti a dospelí

Liek je vhodný na používanie pre deti od 2 rokov.

Iné lieky a Canesten

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Canesten sa môže používať počas tehotenstva iba pod dohľadom lekára.

Canesten sa môže používať počas dojčenia. Ak sa krém používa na oblasť bradaviek, pred dojčením je potrebné prsia umyť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

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

Canesten obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

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

Canesten obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 g krému

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

3. Ako používať Canesten

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nieste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Najčastejšie sa Canesten nanáša 2 až 3-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve (zvyčajne postačuje asi 1/2 centimetra krému na plochu veľkosti dlane).

Pred použitím je potrebné postihnuté miesta umyť a vysušiť.

Zvyčajná dĺžka liečby je 3 až 4 týždne pri plesňových ochoreniach kože (dermatomykózy), 2 až 4 týždne pri ochorení erytrazma a 1 až 3 týždne v prípade pityriasis versicolor. Pri zápaloch vonkajších rodidiel u žien a žalúďa u mužov trvá liečba 1 až 2 týždne.

Použitie u detí a dospelých

Bez súhlasu lekára nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Čo ešte musíte robiť?

Denne si vymieňajte uterák a jednotlivé časti odevu, ktoré prichádzajú do kontaktu s postihnutými miestami kože. Toto opatrenie zabráni rozšíreniu plesňovej infekcie na iné časti vášho tela alebo na iných ľuďoch.

Ak použijete viac lieku Canesten, ako máte

Prípady predávkovania nie sú známe.

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

Ak zabudnete použiť Canesten

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Canesten

Na dosiahnutie úplného uzdravenia je nevyhnutné dostatočne dlhé používanie krému, ktoré sa nesmie prerušiť po vymiznutí pôvodných príznakov ochorenia (napr. svrbenia, začervenania). Ak prerušíte liečbu príliš skoro, existuje riziko návratu infekcie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Nasledovné nežiaduce účinky sa identifikovali po uvedení lieku na trh. Keďže sa tieto účinky hlásili spontánne od neurčenej veľkosti populácie, časť ich výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov.

Poruchy imunitného systému: angioedém (opuch podkožného tkaniva), anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia), precitlivenosť

Poruchy ciev: hypotenzia (nízky tlak krvi), synkopa (mdloba)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: dýchavičnosť

Poruchy kože a podkožného tkaniva: pľuzgier, kontaktná dermatitída (zápal kože spôsobený v mieste nanosenia krému), erytém (začervenanie), parestézia (poruchy citlivosti), olupovanie kože, svrbenie, vyrážka, žihľavka, pocit pichania/pálenia kože.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: podráždenie v mieste podania, reakcia 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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

Nepoužívajte Canesten, 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 obsahuje:

- 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 a obsah balenia

Canesten je jemný biely krém.

Veľkosť balenia: 20 g a 50 g krému.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Kern Pharma S.L.

Poligono Industrial Colon II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Španielsko

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Str. 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.