

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu klotrimazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Canesten 1 meka kapsula za rodnicu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Canesten 1 meka kapsula za rodnicu
3. Kako primjenjivati lijek Canesten 1 meka kapsula za rodnicu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Canesten 1 meka kapsula za rodnicu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Canesten 1 meka kapsula za rodnicu i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Canesten 1 meka kapsula za rodnicu je klotrimazol, koji pripada skupini imidazola. Ima široki spektar protugljivičnoga djelovanja, to jest uništava gljivice i sprječava njihov rast. Učinkovit je i protiv mikroorganizama kao što su dermatofiti, kvasci i plijesni.

Lijek Canesten 1 meka kapsula za rodnicu upotrebljava se za **liječenje infekcija rodnice i vanjskih ženskih spolnih organa uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na klotrimazol**. Infekcije najčešće uzrokuju gljivice *Candida* iz roda kvasnica. Simptomi uključuju svrbež, peckanje, gusti, bijeli do žuti (sirasti) iscjedak iz rodnice bez mirisa, crvenilo, oteklinu i bol.

Ovaj se lijek koristi kod odraslih bolesnica i adolescentica starijih od 16 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Canesten 1 meka kapsula za rodnicu

##### Nemojte primjenjivati lijek Canesten 1 meka kapsula za rodnicu:

- ako ste alergični na klotrimazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite lijek Canesten 1 meka kapsula za rodnicu u slučaju:

- prve infekcije rodnice
- infekcije rodnice tijekom prvog tromjesečja trudnoće
- ponavljajućih infekcija, više od dvije infekcije tijekom prethodnih šest mjeseci

- vrućice od 38 °C ili više
- boli u donjem dijelu abdomena, boli u leđima
- neugodnog mirisa iscjetka iz rodnice
- mučnine
- krvarenja iz rodnice i/ili boli u ramenima

Primjena lijeka Canesten 1 meka kapsula za rodnicu tijekom menstruacije se ne preporučuje. Liječenje treba završiti prije početka menstruacije.

Nemojte koristiti tampone, sredstva za ispiranje rodnice, spermicide ili druge proizvode koji se primjenjuju u rodnicu tijekom primjene lijeka Canesten 1 meka kapsula za rodnicu.

Izbjegavajte spolni odnos tijekom primjene ovog lijeka, s obzirom da se infekcija može prenijeti na Vašeg partnera.

Ukoliko su u Vašeg spolnog partnera prisutni simptomi gljivične infekcije, on se također mora podvrgnuti liječenju. Liječenje spolnih partnera može pomoći u sprječavanju ponovne infekcije.

Proizvodi od lateksa, kao što su kondomi i dijafragme, mogu biti neučinkoviti kao kontracepcija.

Lijek ne smijete progutati.

### **Djeca i adolescenti**

U adolescentica mlađih od 16 godina, Canesten 1 meka kapsula za rodnicu smije se koristiti samo nakon savjetovanja s liječnikom.

### **Drugi lijekovi i Canesten 1 meka kapsula za rodnicu**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate **takrolimus** ili **sirolimus**, lijekove za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije.

Lijek Canesten 1 meka kapsula za rodnicu može pojačati djelovanje drugih istodobno primijenjenih lijekova. Međutim, s pojedinačnom dozom od 500 mg nije vjerojatno da će se to dogoditi. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako niste sigurni da li smijete istodobno primijeniti druge lijekove s lijekom Canesten 1 meka kapsula za rodnicu.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- **Trudnoća**

Tijekom prvog tromjesečja trudnoće morate se posavjetovati sa svojim liječnikom prije primjene klotrimazola.

Tijekom trudnoće, **ne smijete koristiti priloženi aplikator**. Stoga, meku kapsulu umetnite u rodnicu prstom, kako bi se spriječile ozlijede vrata maternice.

- **Dojenje**

Canesten 1 meka kapsula za rodnicu se može koristiti tijekom dojenja. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Pri uporabi lijeka Canesten 1 meka kapsula nije primijećen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### 3. Kako primjenjivati lijek Canesten 1 meka kapsula za rodnicu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

- jednu meku kapsulu za rodnicu uvečer umetnite što dublje u rodnicu

Liječenje se može ponoviti. Međutim, ako se infekcija nastavi ili se ponavlja, to može ukazivati na ozbiljnije stanje te treba potražiti liječnički savjet.

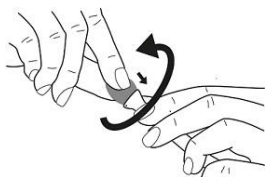
#### Uputa za uporabu

Jednu meku kapsulu za rodnicu umetnite s priloženim aplikatorom što dublje u rodnicu, najbolje u ležećem položaju, uvečer prije spavanja.

1. Izvucite klip aplikatora dok se ne zaustavi. Umetnite meku kapsulu za rodnicu u aplikator.



2. Meku kapsulu za rodnicu namjestite u aplikator te je pričvrstite tako da je lagano okrenete.



3. Aplikator umetnite što dublje u rodnicu. Najbolje je da pritom ležite na leđima s malo savijenim nogama. Klip aplikatora oprezno gurnite do kraja. Zatim izvadite aplikator.



Primjena meke kapsule za rodnicu bez aplikatora:  
Ako ste trudni meku kapsulu umetnite u rodnicu prstima.

## Trajanje liječenja

Canesten 1 meka kapsula za rodnicu se primjenjuje kao jednokratna doza.

**Obratite se liječniku** ako se simptomi koje uzrokuje gljivična infekcija rodnice ne poboljšaju **u roku od 7 dana** od početka liječenja, da se utvrdi uzrok infekcije. Ako se stanje pogorša, obratite se liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu pojaviti sa sljedećom učestalosti:

**Često**, mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba:

- pečenje

**Manje često**, mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba:

- bol u abdomenu
- svrbež
- crvenilo/iritacija kože

**Rijetko**, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba:

- alergijske reakcije
- oticanje
- kožni osip
- krvarenje iz rodnice

**Nepoznato**, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- ljuštenje rodnice
- nelagoda u rodnici
- bol u rodnici
- mučnina
- koprivnjača
- iscjedak iz rodnice
- bol

**Prekinite liječenje** ako imate lokalne nuspojave ili alergijske reakcije (uključujući anafilaktičku reakciju, angioedem (oticanje), nizak krvni tlak, nedostatak zraka i/ili kratkotrajni gubitak svijesti).

Lokalne reakcije mogu biti slične simptomima bolesti. Ponekad može biti teško razlikovati simptome infekcije od nuspojava uzrokovanih lijekom.

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati lijek Canesten 1 meka kapsula za rodnicu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake Rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Canesten 1 meka kapsula za rodnicu sadrži

- Djelatna tvar je klotrimazol.
  - Jedna meka kapsula za rodnicu sadrži 500 mg klotrimazola.
- Drugi sastojci su:
  - želatina
  - glicerol
  - bijeli vazelin; tekući parafin
  - pročišćena voda
  - titanijev dioksid (E171)
  - boja Quinoline yellow (E104)
  - boja Sunset yellow (E110)
  - lecitin (E322)
  - trigliceridi, srednje duljine lanca

### Kako Canesten 1 meka kapsula za rodnicu izgleda i sadržaj pakiranja

Jedna kutija lijeka sadrži 1 žutu meku kapsulu u blisteru i aplikator za primjenu kapsule u rodnicu.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

#### Proizvođač

GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Njemačka

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung
Čipar:	Gyno-Canesten 500 mg κολπικό καψάκιο, μαλακό
Češka:	Canesten Gyn 1 den
Estonija:	Canesten
Finska:	Canesten 500 mg emätinpuikko pehmeä kapseli
Grčka:	Gyno-Canesten 500 mg κολπικό καψάκιο, μαλακό
Hrvatska:	Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu
Italija:	Gyno-Canesten Monodose
Latvija:	Canesten
Litva:	Canesten
Poljska:	Canesten
Rumunjska:	Canesten Gyn Uno 500 mg capsula moale vaginala
Slovačka:	Canesten Gyn 1 deň 500 mg mäkká vaginálna kapsula
Slovenija:	Canesten 1 500 mg mehka vaginalna kapsula

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2021.**