

Bipacksedel: Information till användaren

Canesten 10 mg/g kräm

klotrimazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomssymtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Canesten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Canesten
3. Hur du använder Canesten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Canesten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Canesten är och vad det används för

Klotrimazol är ett svampdödande medel, som har effekt mot olika typer av mikroorganismer, som t.ex. dermatofyter (svamp i huden), jästsvampar och mögelsvampar.

Canesten 10 mg/g kräm används för behandling av fotsvamp.

Canesten 10 mg/g kräm används också för behandling av infektioner i slidan och yttre könsorganen orsakade av mikroorganismer känsliga för klotrimazol. Infektionerna är vanligtvis orsakade av *Candida* (jästsvampar). Symtomen kan vara klåda, en brännande känsla och vit till gul flytning.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar vid behandling av vaginala infektioner och efter 4 veckor vid behandling av hudinfektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Canesten

Använd inte Canesten

- om du är allergisk (överkänslig) mot klotrimazol eller mot något av övriga innehållsämnen i Canesten (se avsnitt 6).

Var särskilt försiktig med Canesten

Hudinfektioner:

Behandling ska inte påbörjas utan att kontakta läkare

- om du är mellan 12 – 15 år, för att utesluta andra sjukdomar. Canesten ska inte användas av barn under 12 år.

Infektioner i underlivet:

Behandling ska inte påbörjas utan att kontakta läkare

- om det är första gången du fått en infektion i underlivet rekommenderas bedömning av läkare
- om du haft återkommande infektioner under en lång period, för att utesluta andra bakomliggande sjukdomar som i sin tur orsakar svampinfektioner
- om du är mellan 12 år – 15 år eller är i klimakteriet, för att utesluta andra sjukdomar. Canesten ska inte användas av barn under 12 år.
- om du har något av följande symtom, då de kan vara orsakad av annan sjukdom än svampinfektioner:
 - om du har illaluktande flytning
 - om du har feber (38 °C eller mer)
 - om du har smärta i nedre delen av buken
 - om du har ryggont
 - om du har en vaginal blödning
 - om du är illamående
 - om du har värk i axlar

Vaginalt samlag bör undvikas vid en infektion och vid användning av Canesten, eftersom infektionen kan överföras till din partner och eftersom behandlingen med Canesten vid infektioner i underlivet kan minska effekten och säkerheten hos produkter som kondom och pessar. Effektivitetsminskningen är tillfällig och kvarstår bara så länge som behandlingen pågår.

Sexuell partner bör behandlas endast om symtom (t.ex. rodnad eller inflammation) visar sig och efter kontakt med läkare.

När du applicerat krämen ska du undvika att krämen kommer i kontakt med ögonen. Tvätta därför händerna efter varje behandling.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet: Canesten kan användas under graviditet men endast enligt läkares ordination. Det finns begränsad mängd data från behandling av klotrimazol hos gravida. Djurstudier har dock inte visat på några skadliga effekter för avkomman.

Om du använder Canesten när du är gravid bör du undvika att använda införingshylsan/applikatorn eftersom den kan irritera livmoderhalsen. Under graviditet är därför vaginaltabletter att föredra framför vaginalkräm, eftersom vaginaltabletterna kan föras in med fingrarna (utan att använda införingshylsa/applikator).

Amning: Canesten kan användas under amning. Vid användning på bröstvårtor ska bröstet tvättas innan amning.

Fertilitet: Det har inte gjorts några studier där fertiliteten har undersökts. Djurstudier har dock inte visat några effekter av läkemedlet på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet har ingen eller obetydlig påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Canesten innehåller cetostearylalkohol och bensylalkohol

Canesten kräm innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Canesten kräm innehåller också 20 mg bensylalkohol per gram. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

3. Hur du använder Canesten

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

Hudinfektioner:

Stryk på Canesten 10 mg/g kräm tunt på det infekterade hudområdet 2 till 3 gånger dagligen i 2-4 veckor. Fortsätt under hela behandlingstiden även om symtomen försvunnit. Det behövs för att säkerställa fullständig läkning.

Cirka ½ cm av krämen är lagom för behandling av ett område som motsvarar en handflata.

Vid behandling av fötter är det viktigt att tvätta och torka noggrant mellan tårna innan krämen appliceras.

Kontakta läkare om dina symtom blir värre eller om du inte blivit bättre efter 4 veckor.

Infektioner i slidan och yttre könsorgan:

De angripna områdena innefattar vanligtvis både slidan och de yttre könsorganen. De yttre könsorganen ska behandlas med Canesten 10 mg/g kräm eller 10 mg/g vaginalkräm som stryks på tunt 2-3 gånger dagligen i 1-2 veckor. Fortsätt under hela behandlingstiden även om symtomen försvunnit. Det behövs för att säkerställa fullständig läkning.

Sexuell partner bör endast behandlas om symptom (t.ex. klåda och rodnad) visar sig och först efter samråd med läkare. Smörj på Canesten 10 mg/g kräm eller Canesten 10 mg/g vaginalkräm i ett tunt skikt på det drabbade området 2-3 gånger dagligen under 1-2 veckor.

För behandling i slidan rekommenderas Canesten 10 mg/g vaginalkräm, då denna förpackning har en medföljande applikator.

Av praktiska skäl ska behandling inte ske under menstruationen.

Kontakta läkare om dina symtom blir värre eller om du inte blivit bättre efter 7 dagar.

Canesten kräm är luktlös och missfärgar inte underkläderna.

Om du använt för stor mängd av Canesten

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Canesten orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Sluta att använda Canesten och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem): svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

Hudreaktioner som klåda, utslag, brännande känsla/sveda, irritation eller obehag/smärta.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

Allergiska reaktioner som svimning, lågt blodtryck, andnöd eller utslag.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Vätskeansamling (ödem), hudrodnad (erytem), blåsor på huden, fjällande hud, allvarliga hudreaktioner (angioödem), allvarlig allergisk reaktion, kontakteksem, domningar, reaktion vid appliceringsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Canesten ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

10 mg/g kräm:

- Den aktiva substansen är klotrimazol. 1 g kräm innehåller 10 mg klotrimazol.
- Övriga innehållsämnen är sorbitanstearat, polysorbat, cetylpalmitat, cetostearylalkohol, oktyldodekanol, bensylalkohol, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Canesten 10 mg/g kräm: Vit ogenomskinlig kräm.

Förpackningsstorlekar:

Canesten 10 mg/g kräm:

20 g i aluminiumtub (receptfri). 50 g i aluminiumtub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavaren av godkännandet för försäljning:

Bayer AB

Box 606

169 26 Solna

Tel: 08-580 223 00

Tillverkare:

Kern Pharma SL

E-08228 Terrassa (Barcelona)

eller

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast

2021-10-25