

Bipacksedel: Information till användaren

Canesten 500 mg mjuk vaginalkapsel och 10 mg/g kräm

klotrimazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

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

Canesten innehåller det svampdödande medlet klotrimazol som har effekt mot flera olika typer av mikroorganismer, som t.ex. dermatofyter (svamp i huden), jästsvampar och mögelsvampar.

Vuxna och ungdomar över 15 år: för behandling av svampinfektioner i slidan och yttre könsorganen. Infektionerna är vanligtvis orsakade av *Candida* (jästsvampar). Symtomen kan vara klåda, en brännande känsla och vit till gul flytning.

Klotrimazol som finns i Canesten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Canesten

Använd inte Canesten

- om du är allergisk mot klotrimazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

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 inom två månader, för att utesluta andra bakomliggande sjukdomar som i sin tur orsakar svampinfektioner
- om du är mellan 12-15 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

Tamponger, sliddusch, spermiedödande medel eller andra vaginala produkter ska inte användas under behandling med Canesten.

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 först efter samråd med läkare.

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

Andra läkemedel och Canesten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Ta kontakt med läkare om du använder takrolimus eller sirolimus (läkemedel som verkar dämpande på immunförsvaret). Samtidig användning med Canesten kan öka verkningen av takrolimus och sirolimus och läkaren vill därför följa behandlingen extra noga.

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 eller barnmorskas 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 vaginaltablettarna kan föras in med fingrarna (utan att använda införingshylsa/applikator).

Amning: Canesten kan användas under 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 20 mg bensylalkohol per gram. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

3. Hur du använder Canesten

Använd alltid Canesten exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering:

De angripna områdena innefattar vanligtvis både slidan och de yttre könsorganen. Svampinfektion i slidan kan behandlas med Canesten vaginalkapsel. Svampinfektion av de yttre könsorganen kan behandlas med Canesten 10 mg/g kräm.

Använd inte applikatorn om du är gravid, se avsnitt 2 "Graviditet, amning och fertilitet".

Av praktiska skäl ska behandling inte ske under menstruation.

Behandlingen ska fullföljas även om symtomen försvunnit.

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

Sexuell partner bör endast behandlas om symtom (t.ex. klåda och rodnad) visar sig och först efter samråd med läkare.

Canesten vaginalkapsel och kräm är luktlösa och missfärgar inte underkläderna.

Behandling av svampinfektion i slidan:

Vuxna och ungdomar över 15 år: 1 vaginalkapsel 500 mg förs in i slidan som engångsdos på kvällen. Vaginalkapseln ska införas i slidan så djupt som möjligt eftersom det krävs en viss fuktighet för att vaginalkapseln ska lösas upp. Behandlingen bör ske på kvällen strax före sänggåendet och utförs bäst i rygggläge med lätt uppdagna ben.

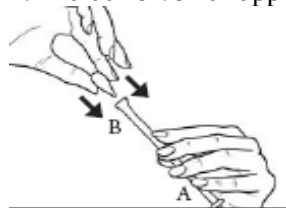
Behandling av svampinfektion på de yttre könsorganen:

Vuxna och ungdomar över 15 år: Smörj på krämen i ett tunt skikt på det drabbade området på de yttre könsorganen (blygdläppar eller penis). Upprepa behandlingen 2-3 gånger dagligen under 1-2 veckor

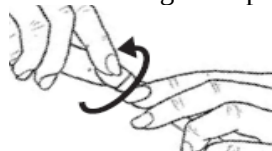
Bruksanvisning:

Vaginalkapsel 500 mg:

1. Dra ut kolven ur applikatorn (A) tills den stoppar. Tryck in vaginalkapseln i applikatorn (B).

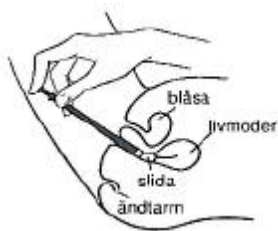


2. Placera vaginalkapseln fast i applikatorns hållare (B) genom att lätt vrida på den.



3. För försiktigt applikatorn med vaginalkapseln så djupt som möjligt upp i slidan. Detta görs bäst om du ligger på rygg med lätt uppdagna ben.

För in kolven (A) i hela dess längd. Dra sedan ut applikatorn med kolven intryckt.



Applicering av vaginalkapsel utan att använda applikator:

Applicera vaginalkapseln i slidan med fingrarna.

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.

Om du har glömt att använda Canesten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Hudreaktioner som klåda, utslag, sveda, irritation eller obehag.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Allvarlig allergisk reaktion, allvarliga hudreaktioner (angioödem), magont, illamående, smärta i bäckenet eller vid applikationsstället, ödem, hudrodnad (erytem), fjällande hud på/runt könsorganen eller vaginal flytning/blödning.

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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Canesten ska förvaras

Vaginalkapsel: Förvaras under 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Kräm: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

500 mg mjuk vaginalkapsel:

- Den aktiva substansen är klotrimazol. 1 vaginalkapsel innehåller 500 mg klotrimazol.
- Övriga innehållsämnen är vit mjuk paraffin, flytande paraffin, gelatin, glycerol, titandioxid (E171), kinolingult (E104), paraorange (E110).

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, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Canesten 500 mg vaginalkapsel, mjuk: Gul mjuk vaginalkapsel.

10 mg/g kräm: Vit ogenomskinlig kräm.

Förpackningsstorlekar:

Canesten 500 mg vaginalkapsel, mjuk + 10 mg/g kräm: 1 st. vaginalkapsel i PVC/PVdC/PVC-blister med applikator av polypropen + 20 g kräm i aluminiumtub.

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:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-02