

Indlægsseddel: Information til brugeren

Canesten®
vaginaltabletter 500 mg + 10 mg/g creme
clotrimazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Canesten
3. Sådan skal du bruge Canesten
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bemærk, at lægen kan have ordineret lægemidlet til en anden anvendelse og/eller i en anden dosering end angivet i indlægssedlen. Følg altid lægens anvisning og anvisningerne på emballagens etiket.

Canesten indeholder det svampedræbende middel clotrimazol, som virker mod flere forskellige former for mikroorganismer, f.eks. dermatofytter (svamp i huden), gærsvampe og skimmelsvampe.

Voksne og unge over 12 år: Til behandling af infektion i skeden og de ydre kønsorganer. Infektionerne skyldes typisk *Candida* (en gærsvamp). Symptomerne kan være kløe, en brændende fornemmelse og hvid-gulligt udflåd.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Canesten

Brug ikke Canesten:

- Hvis du er allergisk over for clotrimazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Du bør ikke starte behandling uden at tale med lægen,

- ved betændelse i underlivet for første gang.
- hvis du har gentagne betændelser over længere tid (gentagne betændelser inden for to måneder). Det er i så fald vigtigt at udelukke sygdomme, som kan give svampeinfektioner.
- hvis du er mellem 12-15 år eller hvis du er i eller efter overgangsalderen, for at udelukke andre sygdomme.
- Canesten bør ikke anvendes af børn under 12 år.

Hvis du har et af følgende symptomer, da de kan skyldes anden sygdom end svampeinfektioner:

- hvis du har ildelugtende udflåd
- hvis du har feber (temperaturer over 38 °C)
- hvis du har smerter i den nedre del af maven
- hvis du har rygsmerter
- hvis du har blødning fra skeden
- hvis du har kvalme
- hvis du har smerter i skulderen.

Du må ikke anvende tamponer, udskylning af skeden, sæddræbende midler eller andre produkter, der anvendes i skeden under behandlingen med Canesten.

Samleje i skeden bør undgås ved en infektion og under behandlingen med Canesten, da infektionen kan overføres til partneren, og virkningen og sikkerheden af latexprodukter som kondom og pessar kan være nedsat. Den nedsatte virkning er midlertidig og forekommer kun under behandlingen.

Din seksualpartner bør kun behandles ved symptomer (f.eks. kløe og betændelse) og efter samråd med lægen.

Undgå at cremen kommer i kontakt med øjnene efter påføringen. Må ikke indtages. Vask hænderne grundigt efter hver behandling.

Brug af anden medicin sammen med Canesten

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til lægen, hvis du anvender tacrolimus eller sirolimus (medicin, der virker dæmpende på immunforsvaret). Samtidig anvendelse af Canesten kan øge virkningen af tacrolimus og sirolimus, og din læge vil derfor følge behandlingen nøje.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Canesten kan anvendes under graviditet, men kun på ordination fra lægen. Der er begrænsede oplysninger fra behandling med clotrimazol hos gravide kvinder. Dyreforsøg tyder dog ikke på, at der er skadelige virkninger på afkommet.

Hvis du anvender Canesten, mens du er gravid, må du ikke bruge applikatoren (indføringshylsteret), da den kan irritere livmoderhalsen. Hvis du er gravid, er det derfor bedre at bruge vaginaltabletter end vaginalcreme, da vaginaltabletterne kan indføres med fingrene (uden brug af applikator (indføringshylster)).

Amning

Canesten kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der er ikke gennemført studier med mennesker af virkningerne på fertiliteten. Dyreforsøg har dog ikke vist nogen virkninger af lægemidlet på fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør kun færdes i trafikken eller udføre farligt arbejde, når det er sikkert for dig. Nogle lægemidler kan påvirke din evne til at færdes sikkert i trafikken og udføre farligt arbejde. Læs denne indlægsseddel omhyggeligt. Hvis du er i tvivl om noget, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Canesten påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Canesten indeholder cetostearylalkohol og benzylalkohol

Canesten creme indeholder cetostearylalkohol, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem). Canesten creme indeholder også 20 mg benzylalkohol pr. gram. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner og forårsage mild lokal irritation.

3. Sådan skal du bruge Canesten

Brug altid Canesten nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

De angrebne områder omfatter typisk både skeden og de ydre kønsorganer. Svampeinfektion i skeden kan behandles med Canesten vaginaltabletter. Svampeinfektion i de ydre kønsorganer kan behandles med Canesten creme.

Brug ikke applikatoren, hvis du er gravid (se punkt 2 under "Graviditet").

Af praktiske hensyn bør behandlingen ikke foretages under menstruation.

Behandlingen skal færdiggøres, selvom symptomerne er forsvundet.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre efter 7 dage.

Din seksualpartner bør kun behandles ved symptomer (f.eks. kløe og betændelse) og efter samråd med lægen.

Behandling af svampeinfektion i skeden

Voksne og unge over 15 år: 1 vaginaltablet 500 mg indføres dybt i skeden ved sengetid som engangsdosis. Vaginaltableten indføres så dybt som muligt i skeden, da en vis fugt er nødvendig, for at vaginaltableten skal blive opløst. Behandlingen bør ske om aftenen lige før sengetid og udføres bedst liggende med let optrukne ben.

Behandling af svampeinfektion i de ydre kønsorganer

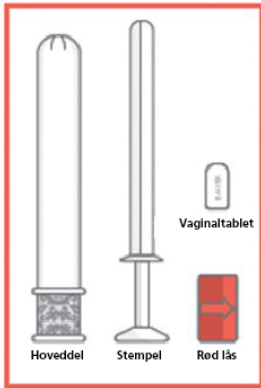
Voksne og unge over 15 år: Smør vaginalcremen på i et tyndt lag på det angrebne område ved de ydre kønsorganer (kønslæber eller penis). Genta behandlingen 2-3 gange dagligt i 1-2 uger.

Canesten vaginaltabletter og creme er lugtfri og misfarver ikke tøjet.

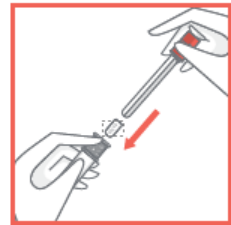
Brugsanvisning

Vask hænderne, før du tager vaginaltableten og applikatoren ud af pakningen og igen bagefter, når du har brugt applikatoren.

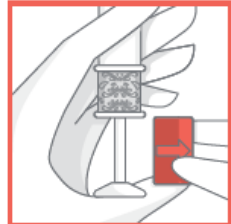
1. Tag applikatoren ud af pakningen og træk stemplet og den røde lås ud af hoveddelen.



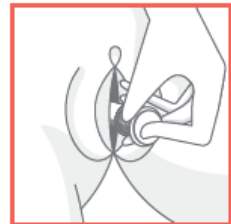
2. Placér vaginaltableten i den åbne ende af hoveddelen med den buede kant af vaginaltableten nedad. Tryk på stemplet og lås det fast til hoveddelen, indtil du mærker et klik.



3. Når du har mærket klikket, skal du fjerne låsen fra stemplet og derefter forsigtigt indsætte applikatoren i skeden op til den mønstrede grebszone.



4. Hold applikator kroppen i den mønstrede grebszone og skub forsigtigt stemplet hele vejen ned, indtil det stopper med at dispensere vaginaltableten.



Efter brug skal applikatoren bortskaffes på et sikkert sted, der er utilgængeligt for børn. Applikatoren må ikke skylles ud i toilettet.

Indføring af vaginaltablet uden brug af applikator (indføringshylster):

Før vaginaltabletten op i skeden med en finger i stedet for applikatoren.

Hvis du har brugt for meget Canesten

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Canesten, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Canesten

Hvis du har glemt en dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men fortsætte med din sædvanlige dosering.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Canesten og kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger (angioødem): Hævelse af ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær.

Creme:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hudreaktioner med kløe, udslæt, stikkende/brændende fornemmelse, irritation på applikationsstedet, smerte.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske reaktioner, besvimelse, lavt blodtryk, vejrtrækningsbesvær, nældefeber.

Hyppeghed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Afskalning af hud, blærer, hævelse (ødem), rødmen af huden, alvorlig allergisk reaktion, alvorlige hudreaktioner (angioødem), kontakteksem, føleforstyrrelse i huden, reaktion på applikationsstedet.

Vaginaltabletter:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hudreaktioner med udslæt, irritation på applikationsstedet, vulvovaginal kløe, brændende fornemmelse, ubehag.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske reaktioner, besvimelse, lavt blodtryk, vejrtrækningsbesvær, nældefeber.

Hyppeghed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Alvorlig allergisk reaktion, alvorlige hudreaktioner (angioødem), mavesmerter, kvalme, vulvovaginale smerter eller smerter på applikationsstedet, hævelse (ødem), vaginal hudrødme, vaginal afskalning af huden, udflåd/blødning fra underlivet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Canesten 500 mg vaginaltablet: Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Canesten creme 10 mg/g: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Canesten efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Canesten vaginaltablet 500 mg indeholder:

Aktivt stof: Clotrimazol, 1 vaginaltablet indeholder 500 mg clotrimazol.

Øvrige indholdsstoffer: Calciumlaktat pentahydrat, crospovidon, silica, kolloid vandfri, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, hypromellose, cellulose, mikrokrystallinsk og mælkesyre.

Canesten creme 10 mg/g indeholder:

Aktivt stof: Clotrimazol. 1 g creme indeholder 10 mg clotrimazol.

Øvrige indholdsstoffer: Sorbitanstearat, polysorbit 60, cetylpalmitat, cetostearylalkohol, octyldodecanol, benzylalkohol og vand, rensat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Canesten 500 mg vaginaltablet: Hvid, mærket med MU og Bayer

Canesten creme: Hvid og uigennemskinnelig creme

Pakningsstørrelser

Canesten kombinationspakning: 1 vaginaltablet 500 mg i blister med applikator af polyethylene + creme 10 mg/g, 20 g i aluminiumstube.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024

1000098957-003-01