

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Canesten 1% κρέμα

Κλοτριμαζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4 εβδομάδες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Canesten και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Canesten
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Canesten
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Canesten και ποια είναι η χρήση του

Το Canesten έχει δραστικό συστατικό την κλοτριμαζόλη. Η κλοτριμαζόλη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ιμιδαζόλες και είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο κατάλληλο για τη θεραπεία της αιτίας των μυκητιάσεων, όπως οι δερματικές μυκητιάσεις.

Το Canesten ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω δερματικών μυκητιάσεων:

Δερματομυκητιάσεις από δερματόφυτα, ζυμομύκητες, ευρωτομύκητες, κ.λπ. (π.χ. μυκητιάσεις ποδιών, χεριών, σώματος, μηρογεννητικών περιοχών και βουβωνικής χώρας, ποικιλόχρους πιτυρίαση και δερματική καντιντίαση).

Στις γυναίκες για μυκητιασικές λοιμώξεις των χειλέων και των γειτονικών περιοχών των γεννητικών οργάνων και στους άνδρες για φλεγμονή της βάλανου και της ακροποσθίας του πέους που προκαλούνται από ζυμομύκητες (*candidal vulvitis* και *candidal balanitis*).

Εάν δεν είστε σίγουροι ότι έχετε μία από αυτές τις μυκητιασικές δερματικές λοιμώξεις, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4 εβδομάδες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Canesten

Μην χρησιμοποιήσετε το Canesten

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλοτριμαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Canesten.

Σε περίπτωση που είχατε αλλεργική αντίδραση με το φάρμακο αυτό ή κάποιο άλλο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας πρέπει να ενημερώσετε σχετικά το γιατρό σας.

Προϋπόθεση για μία επιτυχημένη θεραπεία των μυκήτων, εκτός από τη θεραπευτική αγωγή με την κλοτριμαζόλη, αποτελεί η τήρηση τακτικών μέτρων υγιεινής π.χ. προσεκτικό πλύσιμο και στέγνωμα της πάσχουσας περιοχής πριν την εφαρμογή, και ειδικά την περιοχή ανάμεσα στα δάχτυλα σε μυκητίαση των ποδιών, συχνή αλλαγή ρούχων, εσωρούχων μέχρι πλήρους θεραπείας κ.ά.

- Μην διακόψετε τη θεραπεία με Canesten πριν παρέλθει το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην παράγραφο 3 ‘Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten’ ή που σας όρισε ο γιατρός σας ακόμα και αν τα συμπτώματα εξαφανιστούν νωρίτερα.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν τα συμπτώματα επιμένουν μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν στο σημείο εφαρμογής του φαρμάκου παρουσιαστεί ερεθισμός.

Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Μην το καταπίνετε.

Η κρέμα Canesten ενδέχεται να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια προϊόντων λάτεξ όπως τα προφυλακτικά και τα διαφράγματα όταν εφαρμόζεται στην περιοχή των γεννητικών οργάνων (γυναίκες: χείλη και παρακείμενη περιοχή του αιδίου, άνδρες: πόσθη και βάλανο του πέους). Η αποτελεσματικότητα των κολπικών σπερματοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως μέσα αντισύλληψης μπορεί επίσης να ελαττωθεί. Η επίδραση αυτή είναι προσωρινή και συμβαίνει μόνο κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε εναλλακτικές προφυλακτικές μεθόδους για τουλάχιστον πέντε ημέρες μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Παιδιά

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για τα παιδιά που υποβάλλονται σε θεραπεία με Canesten.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Canesten

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η κλοτριμαζόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο υπό την επίβλεψη ιατρού. Ως προληπτικό μέτρο, θα είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της κλοτριμαζόλης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία

Πρέπει να ληφθεί απόφαση εάν ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλοτριμαζόλη ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με κλοτριμαζόλη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ανθρώπους για τις επιδράσεις της κλοτριμαζόλης στη γονιμότητα, εντούτοις, μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν κάποιες επιδράσεις του φαρμάκου στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η θεραπεία με Canesten δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Canesten 1% κρέμα περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη

Η κρέμα Canesten περιέχει 100 mg κητοστεατυλικής αλκοόλης σε κάθε 1 g κρέμας.

Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή).

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην κητοστεατυλική αλκοόλη, προτείνεται η χρήση του Canesten 1% δερματικό διάλυμα.

Το Canesten 1% κρέμα περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Το Canesten 1% κρέμα περιέχει 20 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε 1 g κρέμας.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο τοπικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για να εξασφαλισθεί πλήρης θεραπεία ανάλογα με την ένδειξη, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνεχίζεται, σύμφωνα με τις ενδείξεις, όπως ορίζεται παρακάτω (βλ. «Διάρκεια θεραπείας»), ακόμη και αν τα συμπτώματα εξαφανιστούν.

Διάρκεια θεραπείας:

Δερματομυκητιάσεις:	4 εβδομάδες
Ποικιλόχρους πιτυρίαση:	2-3 εβδομάδες
<i>Candidal vulvitis</i> και <i>Candidal balanitis</i> :	2 εβδομάδες

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον ένα μήνα για λοιμώξεις από δερματόφυτα και τουλάχιστον δύο εβδομάδες για λοιμώξεις από ζυμομύκητες (*candida*) και ποικιλόχρους πιτυρίαση.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν δεν υπάρχει βελτίωση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας.

Τρόπος χορήγησης:

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Πλύνετε και στεγνώστε προσεκτικά την πάσχουσα περιοχή, αποφεύγοντας το τρίψιμο, πριν τη χρήση του Canesten, και ειδικά ανάμεσα στα δάχτυλα σε περίπτωση μυκητίασης των ποδιών.

Η κρέμα εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα 2-3 φορές την ημέρα και κάντε επάλειψη απαλά. Μια λωρίδα κρέμας (½ cm μήκος) είναι αρκετή για τη θεραπεία μιας επιφάνειας περίπου στο μέγεθος μιας παλάμης.

Πάντοτε να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του Canesten για να αποτρέψετε την εξάπλωσή της λοίμωξης.

Μην μοιράζεστε πετσέτες, χαλάκια μπάνιου κ.τ.λ. με άλλα άτομα, καθώς μπορεί να μεταδώσετε τη λοίμωξη σε αυτούς.

Αλλάζετε καθημερινά τα υποδήματά σας (σε περίπτωση μυκητίασης των ποδιών) και τα ρούχα που έρχονται σε επαφή με τις μολυσμένες περιοχές π.χ. εσώρουχα, κάλτσες, καλσόν, πετσέτες, και πλύντε τα καλά με ζεστό νερό για να αφαιρέσετε τυχόν φολίδες δέρματος ή σπόρια από τους μύκητες.

Χρήση σε παιδιά

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τα παιδιά που υποβάλλονται σε θεραπεία με Canesten.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Canesten από την κανονική

Είναι απίθανο να συμβεί οξεία δηλητηρίαση μετά από μια δερματική εφαρμογή σε υπερδοσολογία (εφαρμογή σε μεγάλη έκταση και υπό συνθήκες ευνοϊκές για την απορρόφηση) ή ακούσια κατάποση. Εάν ωστόσο καταπιείτε την κρέμα κατά λάθος, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: (210) 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Canesten

Εάν παραλείψατε μία χρήση του Canesten όπως αναγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας, χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε και έπειτα συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά. Εάν ωστόσο πλησιάζει η ώρα για την επόμενη χρήση, συνεχίστε τη χρήση την κανονική ώρα θεραπείας.

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Canesten

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν (βλ. παραπάνω “Διάρκεια Θεραπείας”).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως με όλα τα φάρμακα, ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν αλλεργία σε αυτό το φάρμακο. Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Canesten και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Σημάδια αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν: εξάνθημα, δυσκολία στην κατάποση, δύσπνοια, πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας, αδυναμία, αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας, πτώση της πίεσης του αίματος, ναυτία.

Επίσης έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του φαρμάκου μετά την έγκρισή του (καθώς αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν εθελοντικά από πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους):

Φουσκάλες, δυσφορία/πόνος, πρήξιμο, ερεθισμός, κοκκινίλα, ξεφλούδισμα, φαγούρα, εξάνθημα, αίσθημα τσιμπήματος/αίσθημα καψίματος στο δέρμα.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 2132 040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +35722608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Canesten

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο ή στο φιαλίδιο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Canesten

- Η δραστική ουσία είναι η κλοτριμαζόλη.
1 g κρέμας περιέχει 10 mg κλοτριμαζόλης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: σορβιτάνης μονοστεατικός εστέρας, πολυσορβικό 60, κητυλικών εστέρων κηρός, κητοστεατυλική αλκοόλη, 2-οκτυλοδωδεκανόλη, βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ κεκαθαρισμένο.

Εμφάνιση του Canesten και περιεχόμενα της συσκευασίας

Σωληνάριο που περιέχει 20 g λευκής κρέμας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer Ελλάς ABEE,
Σωρού 18 – 20,
151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Ελλάδα
Τηλ. 0030 210 6187500

Παρασκευαστές

ΦΑΜΑΡ ABE (49° χλμ., Αυλώνας), Ελλάδα
BAYER Healthcare AG, Leverkusen, Γερμανία
KERN Pharma S.A., Terrassa, Ισπανία
GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 6 Οκτωβρίου 2021.