

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### CANESTEN KRÉM (Clotrimazolum)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Přípravek Canesten krém je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Canesten krém musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů u zánětu zevních rodidel nebo do 14 dnů u kožních infekcí, musíte se poradit s lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo všimnete-li si jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Canesten krém a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Canesten krém používat
3. Jak se přípravek Canesten krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Canesten krém uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK CANESTEN KRÉM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Léčivá látka přípravku, klotrimazol, je antimykotikum pro kožní podání.

Působí proti řadě choroboplodných houbovitých mikroorganismů, včetně dermatofytů, kvasinek a plísní. Působí i na některé druhy bakterií.

Canesten krém se používá k léčbě kožních a slizničních infekcí, které jsou způsobeny kvasinkami, plísněmi a některými bakteriemi.

Jedná se o:

- plísňové onemocnění (dermatomykózy), vyskytující se nejčastěji v místech snadné zapáčky (v kožních záhybech): mezi prsty u nohou (tinea pedum), v oblasti třísel (tinea inguinalis), na trupu (tinea corporis), na ruce (tinea manuum), Projevují se zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže.
- pityriasis versicolor – projevuje se obvykle na hrudníku nebo na zádech jako olupující se, nesvědivé skvrny.
- erythrasma - projevuje se jako hnědočervené, mírně šupinaté, ostře ohraničené, nesvědivé skvrny až plochy v oblastech zapáčky nebo mezi prsty.

- zánět zevních rodidel u žen (vulvitida) - projevuje se svěděním, zarudnutím, pálením, zduřením nebo bolestivostí zevních rodidel
- zánět žaludu pohlavního údu u mužů (balanitida) - projevuje se zarudnutím a svěděním žaludu a předkožky, případně páchnoucím výtokem z předkožkového vaku.

#### Zánět zevních rodidel:

Mezi nejčastější příčiny akutního zánětu zevních rodidel patří léčba antibiotiky, cukrovka, nadměrná konzumace sladkostí, koupel ve znečištěné vodě, hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenů a nošení nevhodného (těsného a neprodyšného) spodního prádla.

Přípravky Canesten krém mohou používat dospělí a děti od věku 2 let.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CANESTEN KRÉM POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte Canesten krém**

Jestliže jste přecitlivělý/á na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku.

Pokud Canesten krém užíváte k léčbě zánětu zevních rodidel (vulvitida):

Navštivte co nejdříve lékaře a nepoužívejte přípravek Canesten krém, pokud máte jeden nebo více z následujících příznaků:

- zvýšenou teplotu (38°C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbřišku
- bolesti zad
- zapáchající vaginální výtok
- nevolnost
- vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech
- pálení při močení a jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Canesten krém je zapotřebí**

Pokud Canesten krém používáte k léčbě zánětu zevních rodidel (vulvitida):

- Před použitím přípravku nejprve navštivte lékaře, pokud jste prodělala více než dvě vaginální infekce (kandidózy) za posledních 6 měsíců.
- Léčba může být opakována, přesto opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění. Vyhledejte lékaře, pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí.
- Pokud jsou zánětem postiženy zevní rodidla i pochva, má probíhat současná léčba obou oblastí. Léčba Canesten krémem má být doplněna o léčbu vaginálními (poševními) tabletami.
- Při léčbě se doporučuje vyhnout se vaginálnímu styku, protože infekce by tak mohla být přenesena na partnera.  
U sexuálního partnera se mají léčit pouze příznaky infekce, např. svědění, zánět.
- Pokud je přípravek užíván v oblasti genitálií, může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary. Použijte proto

alternativní metody antikoncepce ještě nejméně 5 dní po skončení léčby tímto přípravkem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Zamezte kontaktu s očima, přípravek nepolykejte.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současně s přípravkem Canesten krém nenanášejte na postižená místa jiný přípravek k lokálnímu podání.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

O použití přípravku v těhotenství (zejména v prvních třech měsících) a v období kojení musí rozhodnout lékař.

V prvních třech měsících těhotenství se nemá přípravek používat.

Kojení má být během léčby přerušeno.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Canesten krém nemá žádné nebo jen zanedbatelné účinky na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Canesten krém**

Přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK CANESTEN KRÉM POUŽÍVÁ**

Vždy používejte Canesten krém přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Kožní kvasinkové infekce:

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se Canesten krém 2 -3 x denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně).

Krém je třeba používat 3- 4 týdny u plísňových onemocnění kůže (dermatomykóz), 2-4 týdny u onemocnění erythrasma a 1-3 týdny u onemocnění pytiriasis versicolor.

Pokud nedojde k zlepšení příznaků po 14 dnech léčby, vyhledejte lékaře.

Zánět zevních rodidel u ženy a zánět žaludu pohlavního údu u muže:

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se Canesten krém 2 až 3 krát denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). U žen se krém nanáší na oblast zevních rodidel až ke konečníku, u mužů na kůži žaludu a předkožku. Krém je třeba používat 1-2 týdny.

Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 7 dnech léčby u zánětu zevních rodidel nebo po 14 dnech léčby u kožních infekcí, nebo pokud se příznaky naopak zhoršují, vyhledejte lékaře.

Pro úspěšnost léčby přípravkem Canesten krém je důležitá pravidelná a dostatečně dlouhá léčba. Pro dosažení úplného uzdravení musí být krém používán výše uvedenou dobu, a to i pokud vymizí klinické známky onemocnění

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Canesten krém, než jste měl(a)**

Omyjte pokožku vodou. Při náhodném požití přípravku, zvláště dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající přípravek, aby lékař věděl, co jste použil(a).

**Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Canesten krém**

Použijte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojujte však následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale podobně jako všechny léky, může mít i Canesten krém nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit alergické reakce (mdloby, snížený krevní tlak, poruchy dechu, kopřivka), poruchy kůže a podkožní tkáně (puchýře, pocit nepohodlí, bolest, otok, zčervenání, podráždění, olupování kůže, svědění, vyrážka, bodání/pálení).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK CANESTEN KRÉM UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Canesten krém obsahuje:**

**Léčivá látka:** Clotrimazolium 200 mg ve 20 g krému.

**Pomocné látky:** sorbitan-stearát, polysorbát 60, vorvaňovina, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, benzylalkohol, čištěná voda

### **Jak přípravek Canesten krém vypadá a co obsahuje toto balení:**

Canesten krém je bílý krém měkké konzistence.

Balení obsahuje 20 g krému.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

### **Výrobce**

Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Španělsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

22.5.2013