Bipacksedel: Information till användaren

Canesten

500 mg vaginaltablett + 10 mg/g kräm Vaginaltablett och 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 finner du information om:
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 immunsförsvaret). 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 vaginaltabletterna 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 också 20 mg bensylakohol 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 eller apotekspersonal. Rådfråga läkare, sjuksköterska 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 vaginaltabletter. Svampinfektion av de yttre könsorganen kan behandlas med Canesten 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.

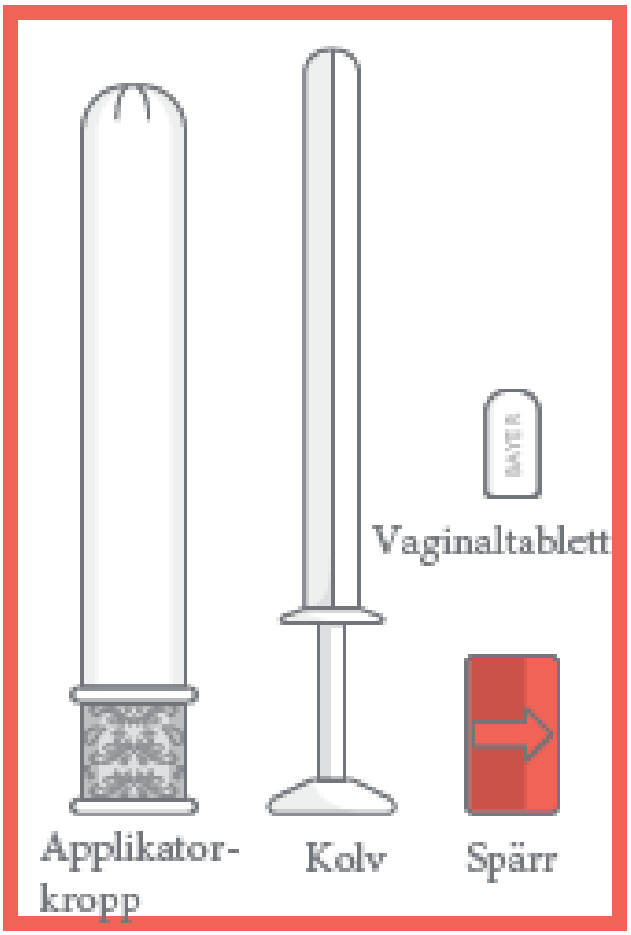
Behandling av svampinfektion i slidan
Vuxna och ungdomar över 15 år: 1 vaginaltablett 500 mg förs in i slidan som engångsdos på kvällen.

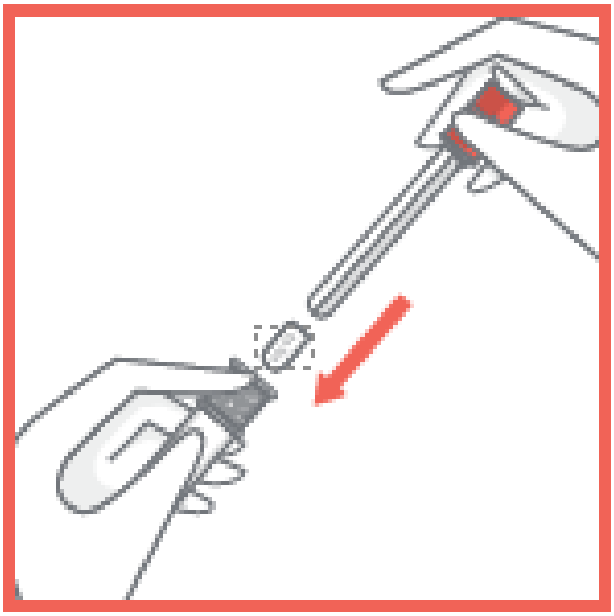
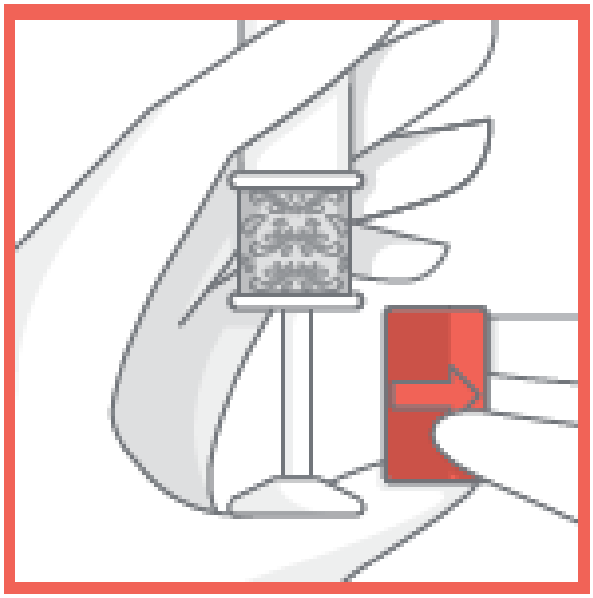
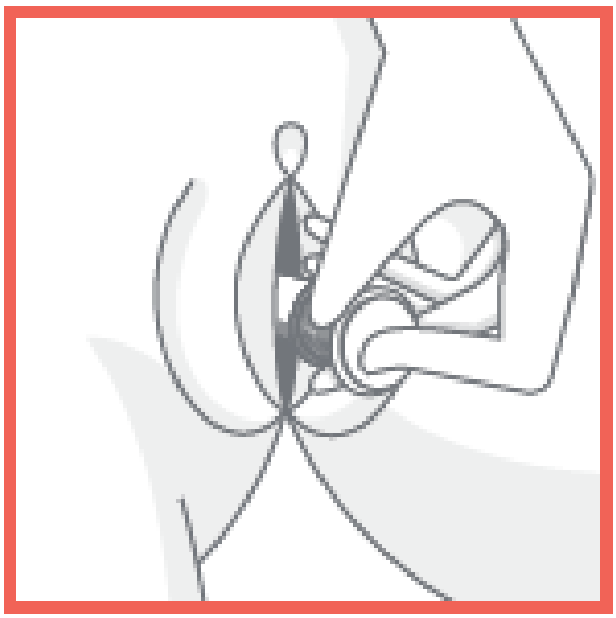
Vaginaltabletten ska införas i slidan så djupt som möjligt eftersom det krävs en viss fuktighet för att vaginaltabletten ska lösas upp. Behandlingen bör ske på kvällen strax före sänggåendet och utförs bäst i ryggläge med lätt uppdragna ben.

Behandling av svampinfektion på de yttre könsorganen
Vuxna och ungdomar över 15 år: Smörj in 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.

Canesten vaginaltabletter och kräm är luktlösa och missfärgar inte underkläderna.

Bruksanvisning
Tvätta händerna innan du tar ut vaginaltabletten och applikatorn från förpackningen och igen efter att du använt applikatorn.

1. Ta ut applikatorn från förpackningen och dra ut kolven och den röda spärren från applikatorkroppen.	
2. Placera vaginaltabletten i den öppna änden av applikatorkroppen. Den rundade änden av vaginaltabletten placeras nedåt. Tryck in kolven och spärren i applikatorkroppen tills du känner ett klick.	

	
3. När du känt klicket, ta bort spärren från kolven. För sedan försiktigt in applikatorn i slidan upp till den mönstrade greppzonen.	
4. Håll applikatorkroppen vid den mönstrade greppzonen och tryck försiktigt in kolven hela vägen tills det tar stopp och vaginaltabletten frigörs.	

Efter sista användningen, kasta applikatorn på en säker plats, utom räckhåll för barn. Applikatorn får inte spolas ned i toaletten.

Applicering av vaginaltablett utan att använda applikator:
Applicera vaginaltabletten i slidan med fingrarna.

Om du använt för stor mängd av Canesten

Om du får i dig 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Canesten ska förvaras

500 mg vaginaltablett: Förvaras vid högst 25 °C.

Kräm: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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 vaginaltablett:

- Den aktiva substansen är klotrimazol. 1 vaginaltablett innehåller 500 mg klotrimazol.
- Övriga innehållsämnen är kalciumlaktatpentahydrat, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, mjölksyra.

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 500 mg vaginaltablett: Vita, märkta med MU och Bayer
10 mg/g kräm: Vit ogenomskinlig kräm.

Förpackningsstorlekar
Canesten 500 mg vaginaltablett + 1 0 mg/g kräm: 1 st. 500 mg vaginaltablett i blister med applikator av polyetylen + 20 g 10 mg/g kräm 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:
GP Grenzach Produktions GmbH
Emil Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-30