

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

## **Інформаційний листок, що додається до упаковки: інформація для пацієнта**

### **Канестен, 500 мг, вагінальна таблетка, м'яка**

*Clotrimazolum*

**Уважно ознайомтесь зі змістом цього листка перед застосуванням препарату, оскільки він містить важливу інформацію для пацієнта.**

Цей лікарський засіб необхідно застосовувати так, як це описано в листку, або відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта.

- Збережіть цей листок, щоб у разі потреби мати можливість прочитати його ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.
- Якщо через 7 днів не настане покращення або погіршиться стан, потрібно звернутися до лікаря.

#### **Зміст листка**

1. Що таке та з якою метою приймається препарат Канестен
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Канестен
3. Як приймати препарат Канестен
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Канестен
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Що таке та з якою метою приймається препарат Канестен**

Діючою речовиною препарату Канестен є клотримазол, що належить до групи ліків, які називаються імідазолами. Має широкий спектр протигрибкової дії, тобто знищує грибки та пригнічує їх ріст. Ефективний проти таких мікроорганізмів, як: дерматофіти, дріжджі та цвіль.

Препарат Канестен використовується в лікуванні **вагінальних інфекцій та інфекцій жіночих зовнішніх статевих органів, спричинених мікроорганізмами, такими як гриби (зазвичай *Candida*), чутливі до клотримазолу.** Симптомами є свербіж, печіння, виділення (густі, від білого до жовтого кольору, вагінальні виділення без запаху, схожі на сир), почервоніння, набряк і болочість.

Достовірно діагностувати мікоз і визначити чутливість мікроорганізму до клотримазолу може тільки лікар. Потрібно ознайомитися з інформацією в пункті 2 листка, у яких ситуаціях порозмовляти з лікарем перед прийомом препарату Канестен.

Препарат призначений для дітей та підлітків віком від 16 років.

#### **2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Канестен**

##### **Протипоказання до застосування препарату Канестен:**

- **алергія** на клотримазол або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6).

##### **Застереження та запобіжні заходи**

Варто порадитися з лікарем перед застосуванням препарату Канестен.

- у перший раз появи вагінальної інфекції;
- коли вагінальна інфекція з'явилася в першому триместрі вагітності;
- у випадку повторних інфекцій, коли було щонайменше 2 випадки зараження за останні 6 місяців;
- у випадку гарячки 38°C або вище;
- коли пацієнтка відчуває біль у нижній частині живота, біль у спині;
- у випадку гнійних виділень;
- у випадку нудоти;
- коли простежуються кров'яні виділення з піхви і (або) одночасно біль у плечах.

Не рекомендується приймати препарат Канестен під час менструації. Припиніть приймати цей препарат до початку менструації.

Під час застосування препарату Канестен не рекомендується використовувати тампони, вагінальні зрошення, сперміциди та інші вагінальні засоби.

Під час застосування препарату Канестен та протягом вагінальної інфекції потрібно уникати статевих стосунків, оскільки інфекція може передатися статевому партнерові.

Статевий партнер повинен одночасно прийняти місцеве лікування, якщо в нього виникнуть симптоми дріжджової інфекції. Лікування статевих партнерів може допомогти в запобіганні повторній інфекції.

Контрацептивна ефективність латексних контрацептивів, таких як презервативи та внутрішньоматкові кільця, може бути знижена.

Препарат Канестен не можна ковтати.

#### **Діти і підлітки**

Не рекомендується приймати препарат Канестен дівчатами віком до 16 років без консультації лікаря.

#### **Препарат Канестен та інші препарати**

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.

Потрібно повідомити лікаря, якщо ви приймаєте **такролімус** або **сиролімус**, препарати, які застосовуються для контролю імунологічної реакції після трансплантації органів.

Можливе збільшення рівня деяких ліків у крові, якщо вони застосовуються одночасно з препаратом Канестен. Однак це мало правдоподібно у випадку прийому однієї дози 500 мг. У разі виникнення сумнівів, що стосуються прийому іншого препарату разом із препаратом Канестен, потрібно проконсультуватися з лікарем.

#### **Вагітність і годування грудьми**

Якщо пацієнтка вагітна або годує грудьми, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, вона повинна проконсультуватися зі своїм лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього препарату.

##### **• Застосування у період вагітності**

У перші 3 місяці вагітності перед прийомом клотримазолу потрібно проконсультуватися з лікарем. У разі прийому препарату Канестен під час вагітності, **не можна використовувати аплікатор**, що долучається до упаковки. Капсулу слід вставляти в піхву за допомогою пальця, щоб запобігти пошкодженням шийки матки.

##### **• Застосування у період годування грудьми**

Препарат Канестен можна застосовувати в період годування грудьми. У разі виникнення сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

## Керування транспортними засобами та іншими механізмами

Препарат Канестен не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

### 3. Як приймати препарат Канестен

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листку, або згідно зі вказівками лікаря. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза

*Дорослі й діти віком від 16 років*

- одна м'яка вагінальна капсула, введена глибоко у піхву, одна доза, увечері.

Курс лікування можна повторити. Однак повторні інфекції можуть свідчити про інше захворювання, що є причиною скарг. У випадку появи повторних симптомів негайно зверніться до лікаря.

#### Інструкція з використання

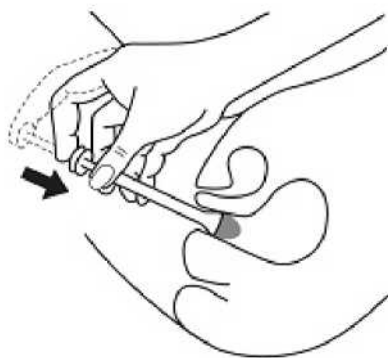
Вагінальну, м'яку капсулу слід вводити у піхву якомога глибше, наскільки це можливо, з використанням долученого до препарату аплікатора, найкраще в позиції лежачи, увечері перед сном.



1. Витягніть поршень аплікатора до упору. Покладіть вагінальну капсулу в аплікатор.



2. Щільно помістіть вагінальну капсулу в поршень аплікатора, обережно покрутивши її.



3. Обережно вставте аплікатор з вагінальною капсулою якомога глибше в піхву. Найкраще в позиції лежачи на спині з легко зігнутими ногами. Повністю втисніть поршень в аплікатор. Висуньте аплікатор з втиснутим поршнем.

Спосіб використання вагінальних капсул без аплікатора:

Якщо пацієнтка вагітна, вагінальну капсулу слід вставити в піхву за допомогою пальця.

## **Період лікування**

Препарат Канестен використовується для лікування в одноразовій дозі.

Якщо після 7 днів застосування не настає покращення, зверніться до лікаря, щоб підтвердити причину інфекції. У разі виникнення сумнівів стосовно дозування потрібно звернутися до лікаря.

## **Застосування дітьми та підлітками**

Не рекомендується приймати препарат Канестен дівчатами віком до 16 років без консультації лікаря.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Побічні ефекти повідомлялися з такою частотністю:

**Часто**, частіше ніж у 1 на 100 осіб:

- печіння

**Не дуже часто**, частіше ніж у 1 на 1000 осіб:

- біль у животі;
- свербіж;
- почервоніння шкіри і (або) подразнення

**Рідко**, частіше ніж у 1 на 10 000 осіб:

- алергічні реакції;
- набряк;
- висип на шкірі;
- кров'яні виділення з піхви

**Частотність невідома**, на підставі наявних даних:

- відлущування шкіри піхви;
- відчуття дискомфорту в піхві;
- біль у піхві;
- нудота;
- кропив'янка;
- вагінальні виділення;
- біль.

Лікування слід припинити, якщо виникають місцеві побічні ефекти або алергічні реакції (включаючи анафілактичну реакцію, ангіоневротичний набряк (набряк), зниження артеріального тиску, задишку та/або непритомність).

Місцеві побічні ефекти можуть бути схожими на симптоми хвороби. Тому може бути важко відрізнити симптоми інфекції від побічних ефектів, викликаних цим препаратом.

## **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою:

Ал. Єрозолимське, 181С, 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел.: 22 49-21-301, факс: 22 49-21-309, веб-сайт:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідальний суб'єкт. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

## 5. Умови зберігання препарату Канестен

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем їх зору.

Відсутність спеціальних рекомендацій щодо зберігання препарату.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та блістері після: EXP. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Не можна викидати ліки до каналізації чи контейнерів для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити довкілля.

## 6. Вміст упаковки та інша інформація

### Склад препарату Канестен

- Діючою речовиною препарату є клотримазол.
- Інші складники (допоміжні речовини): наповнювач капсул: вазелін білий, парафін рідкий; оболонка капсули: желатин, гліцерин, очищена вода, титану діоксид (E171), хіноліновий жовтий (E104), «сонячний захід» (E110), соєвий лецитин, тригліцериди насичених жирних кислот середнього ланцюга.

### Лікарська форма препарату Канестен та вміст упаковки

Одна вагінальна капсула, м'яка, у блістері, разом з аплікатором, у картонній коробці.

### Відповідальний суб'єкт

Bayer Sp. z o.o.

Ал. Єрозолімське, 158

02-326 Варшава / Al. Jerozolimskie 158 02-326 Warszawa

тел. +48 22 5723500.

### Виробник

GP Grenzach Produktions GmbH

Еміль-Барелл-Штрассе, 7

D-79639 Гренцах-Вілен

Німеччина / Emil-Barell-Strasse 7, D-79639 Grenzach-Wyhlen

**Цей лікарський засіб дозволено в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:**

Фінляндія: Canesten 500 mg emätinpuikko pehmeä kapseli

Польща: Canesten

Австрія: Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

Хорватія: Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu

Кіпр: Gyno-Canesten 500 mg κολλικό κάψάκιο, μαλακό

Чехія: Canesten Gyn 1 den

Естонія: Canesten

Греція: Gyno-Canesten 500 mg κολλικό κάψάκιο, μαλακό

Литва: Canesten

Латвія: Canesten

Румунія: Canesten Gyn Uno 500 mg capsula moale vaginala

Італія: Gyno-Canesten monodose

Словаччина: Canesten Gyn 1 deň 500 mg mäkká vaginálna kapsula

Словенія: Canesten1 500 mg mehka vaginalna kapsula

**Дата останнього оновлення листка: 05.2021 р.**