

Prospect: Informații pentru utilizator**Canesten 10 mg/g cremă**
Clotrimazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Canesten și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canesten
3. Cum să utilizați Canesten
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Canesten
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Canesten și pentru ce se utilizează

Clotrimazolul, substanța activă a cremei Canesten, penetrează straturile afectate ale pielii și atacă fungii. Rezultatul este distrugerea fungilor și inhibiția creșterii acestora.

Canesten cremă este indicat în tratamentul micozelor cutanate și mucoase determinate de dermatofiți, fungi, levuri și microorganisme cum este *Malassezia furfur* și infecții cutanate determinate de *Corynebacterium minutissimum*.

Acestea pot să apară, de exemplu, sub următoarele forme:

- infecții fungice ale piciorului (piciorul atletului), infecții interdigitale la nivelul mâinilor sau piciorului, infecții periunghiale (paronichie) care apar în asociere cu infecțiile unghiilor;
- suprainfecții cu germeni patogeni sensibili la clotrimazol;
- infecții fungice ale pielii și pliurilor cutanate, candidoze cutanate, pitiriazis versicolor (*Tinea versicolor*, eritasmă), dermatită seboreică suprainfectată microbială cu germeni sensibili la clotrimazol;
- infecții labiale și ale ariei genitale determinate de fungi (vulvită candidozică);
- inflamații ale glandului penian și infecții ale tegumentului glandului penian determinate de fungi (balanita candidozică).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canesten**Nu utilizați Canesten**

- dacă sunteți alergic la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut reacții alergice la alte medicamente care conțineau clotrimazol.

Atenționări și precauții

Nu utilizați Crema Canesten pentru tratamentul infecțiilor pielii capului sau ale unghiilor.

Crema este destinată numai administrării cutanate.

Dacă utilizați crema Canesten așa cum este precizat la pct. 3 "Cum să utilizați Canesten" sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră, cantități foarte mici de clotrimazol pot fi absorbite în organism. Clotrimazolul nu are efecte sistemice (efecte asupra altor organe).

Canesten împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Excipienții cremei Canesten (în special stearații) pot afecta integritatea produselor din latex (de exemplu prezervative, diafragme) și pot diminua siguranța acestor produse în cazul în care sunt utilizate în același timp. Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi, de asemenea, scăzută. Se recomandă utilizarea altor măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

La om, nu există studii privind efectele clotrimazolului asupra fertilității; cu toate acestea, la animal, studiile efectuate nu au demonstrat nici un efect al clotrimazolului asupra fertilității.

Sarcina

Ca o măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea clotrimazolului în timpul primului trimestru de sarcină.

Alăptarea

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu clotrimazol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Canesten nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Canesten conține alcool cetostearilic.

Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Canesten

Utilizați întotdeauna Canesten exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Crema Canesten se administrează cutanat. Aplicați crema de 2-3 ori pe zi, în strat subțire și masați ușor până când crema pătrunde în piele. În general, aproximativ ½ cm de cremă este suficient pentru tratamentul unei zone de dimensiunea unei palme.

Pentru infecțiile labiilor (vulvită candidozică) și ale zonelor adiacente, balanita candidozică și inflamația glandului penian, se aplică crema pe zona afectată a pielii (de exemplu de la vagin spre anus), de 1-3 ori pe zi.

Pentru infecțiile picioarelor, se recomandă spălarea și uscarea picioarelor, în special interdigital, înainte de aplicarea cremei.

Durata tratamentului variază în funcție de severitatea infecției și localizarea acesteia.

Pentru a asigura o vindecare completă, tratamentul trebuie continuat conform indicațiilor de mai jos :durata tratamentului este:

- micoze cutanate, inclusiv piciorul atletului: 3-4 săptămâni.

- eritrasma: 2-4 săptămâni.
- pitiriazis versicolor: 1-3 săptămâni.
- vulvita și balanita candidozică: 1-2 săptămâni.

Pacienții trebuie să se adreseze medicului dacă simptomatologia nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament .

Prosoapele, îmbrăcămintea, șosetele care vin în contact cu zonele de piele afectată trebuie schimbate zilnic. Aceste măsuri simple vor îmbunătăți evoluția pozitivă a tratamentului și previn transmiterea infecției la alte zone de piele de pe corp și la alți oameni.

Pacienții trebuie să înștiințeze medicul în cazul în care simptomele nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament.

Dacă utilizați mai mult Canesten decât trebuie

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj, după administrare cutanată.

Dacă uitați să utilizați Canesten

Nu aplicați o cantitate dublă de cremă pentru a compensa aplicarea uitată. Continuați schema de tratament de mai sus sau cea recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Canesten

Pentru a asigura o vindecare completă și a preveni reparația infecției, nu întrerupeți tratamentul mai devreme decât trebuie, fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul fără a discuta cu medicul dumneavoastră, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată.

Nu întrerupeți tratamentul imediat ce simptomele se remit, ci continuați-l conform indicațiilor, în funcție de afecțiunea pe care o aveți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Canesten poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea:

Tulburări ale sistemului imunitar

- reacții alergice (sincope, tensiune arterială mică, dificultate în respirație, urticarie).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

- vezicule,
- jenă/durere,
- edem,
- iritație,
- descuamare,
- mâncărimi,
- înroșire,
- înțepături,
- arsură.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Canesten

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Canesten

- Substanța activă este clotrimazolul. Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: octododecanol, alcool cetostearilic, cetilpalmitat, stearat de sorbitan, polisorbitat 60, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Canesten și conținutul ambalajului

Canesten se prezintă sub formă de cremă de culoare albă.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g cremă

Cutie cu un tub din aluminiu a 30 g cremă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

Sector 1, 013681 București, România

Fabricantul

Kern Pharma S.L.

Poligono Industrial Colon II Venus, 72

08228 Terrassa, Barcelona, Spania

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în August, 2019.