

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Canesten 500 mg makšties minkštoji kapsulė klotrimazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Canesten makšties minkštoji kapsulė ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Canesten makšties minkštąją kapsulę
3. Kaip vartoti Canesten makšties minkštąją kapsulę
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Canesten makšties minkštąją kapsulę
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Canesten makšties minkštoji kapsulė ir kam ji vartojama

Canesten makšties minkštosios kapsulės veiklioji medžiaga yra klotrimazolas, priklausantis imidazolo grupei. Jis turi platų priešgrybelinį poveikį, t.y. naikina grybelius ir stabdo jų augimą. Preparatas taip pat veikia mikroorganizmus, pvz., dermatofitus, mieliagrybius ir pelėsinius grybelius.

Canesten makšties minkštoji kapsulė skirta **makšties ir išorinių moters lyties organų infekcijų, sukeltų klotrimazolui jautrių mikroorganizmų, gydymui**. Šias infekcijas paprastai sukelia *Candida* rūšies mieliagrybiai. Infekcijų simptomai yra niežulys, deginimas ir išskyros iš makšties.

Preparatas skirtas suaugusioms moterims ir vyresnėms kaip 16 metų paauglėms

2. Kas žinotina prieš vartojant Canesten makšties minkštąją kapsulę

Canesten makšties minkštosios kapsulės vartoti negalima:

- jeigu yra **alergija** klotrimazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Canesten makšties minkštąją kapsulę, jeigu:

- infekcija pasireiškia pirmą kartą;
- per pastaruosius metus infekcija pasikartojo mažiausiai keturis kartus;
- pasireiškia karščiavimas (38 °C arba aukštesnė kūno temperatūra);

- skauda apatinę pilvo dalį, nugarą;
- atsiranda nemalonaus kvapo išskyrių iš makšties;
- pasireiškia pykinimas;
- pasireiškia kraujavimas iš makšties ir (arba) tuo pačiu metu pečių skausmas.

Vartojant Canesten makšties minkštąją kapsulę, negalima naudoti tamponų, makšties ploviklių, spermicidinių ar kitokių į makštį vartojamų preparatų.

Vartojant šį vaistinį preparatą, rekomenduojama vengti lytinių santykių, nes partneris gali užsikrėsti infekcija.

Tuo pačiu metu naudojamų latekso kontraceptinių priemonių, pvz., prezervatyvų ir diafragmų, efektyvumas ir patikimumas gali sumažėti.

Canesten makšties minkštųjų kapsulių negalima nuryti.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesnėms kaip 16 metų paauglėms Canesten 500 mg makšties minkštoji kapsulė neturėtų būti vartojama be gydytojo konsultacijos.

Kiti vaistai ir Canesten makšties minkštoji kapsulė

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galbūt vartosite kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu vartojate **takrolimužą** arba **sirolimužą**. Šie vaistiniai preparatai vartojami po organų transplantacijos organizmo imuninės sistemos atsakui kontroliuoti.

Kai kurių vaistinių preparatų koncentracija gali padidėti, jei šie preparatai vartojami kartu su Canesten makšties minkštąja kapsule. Tačiau pavartojus vienkartinę Canesten 500 mg dozę, tikimybė, kad taip įvyks, yra nedidelė. Jeigu abejojate dėl kartu su Canesten makšties minkštąja kapsule vartojamų kitų vaistinių preparatų, apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- **Nėštumas**

Atsargumo sumetimais **pirmuosius tris nėštumo mėnesius reikia vengti** vartoti klotrimazolą. Nėštumo metu **nenaudokite aplikatoriaus**. Įdėkite makšties minkštąją kapsulę į makštį pirštu, kad būtų išvengta gimdos kaklelio pažeidimų.

- **Žindymas**

Canesten makšties minkštosios kapsulės nerekomenduojama vartoti žindymo metu. Atsargumo sumetimais gydymo klotrimazolu metu žindymą rekomenduojama nutraukti. Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Canesten makšties minkštoji kapsulė gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti Canesten makšties minkštąją kapsulę

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

- viena makšties minkštoji kapsulė, įvesta giliai į makštį vakare (vienkartinė dozė).

Canesten makšties minkštosios kapsulės nerekomenduojama vartoti menstruacijų metu. Gydymą reikia užbaigti iki menstruacijų pradžios.

Jei Jūsų partneriui yra mieliagrybių sukeltos infekcijos simptomų, jie turi būti gydomi tuo pačiu metu.

Naudojimo instrukcija

Makšties minkštąją kapsulę reikia įdėti kaip galima giliau į makštį prieš miegą, naudojant pateiktą aplikatorių.

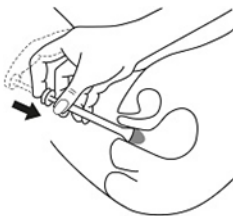
1. Patraukite aplikatoriaus stūmoklį į išorę, kol jis sustos. Įdėkite makšties minkštąją kapsulę į aplikatorių.



2. Lengvai sukdami, įtvirtinkite makšties minkštąją kapsulę aplikatoriaus laikiklyje.



3. Įdėkite aplikatorių su kapsule kaip galima giliau į makštį. Geriausia tai atlikti atsigulus ant nugaros ir šiek tiek pritraukus kojas. Paspauskite stūmoklį iki galo. Laikydami stūmoklį nuspaustą, ištraukite aplikatorių.



Makšties minkštosios kapsulės įdėjimas be aplikatoriaus:
Jei laukiatės, įdėkite makšties minkštąją kapsulę į makštį pirštais.

Gydymo trukmė

Canesten makšties minkštoji kapsulė vartojama vieną kartą.

Jeigu per **7 dienas** nuo gydymo pradžios simptomai nesumažėjo, **kreipkitės į gydytoją**, kad būtų nustatyta infekcijos priežastis. Jei būklė pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu norite sužinoti daugiau apie šio vaistinio preparato vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti tokiu dažnumu:

Dažnas, gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 žmonių:

- deginimas

Nedažnas, gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 žmonių:

- pilvo skausmas,
- niežulys,
- odos paraudimas ir (arba) dirginimas.

Retas, gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių:

- alerginės reakcijos,
- patinimas,
- odos išbėrimas,
- kraujavimas iš makšties.

Dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- lyties organų odos lupimasis,
- diskomfortas,
- pilvo skausmas.

Nutraukite gydymą, jei pasireiškė vietinis šalutinis poveikis arba alerginės reakcijos.

Vietinės reakcijos gali būti panašios į ligos simptomus. Todėl kartais gali būti sunku atskirti infekcijos simptomus nuo vaisto sukeliama nepageidaujamo poveikio.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Canesten makšties minkštąją kapsulę

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Canesten makšties minkštosios kapsulės sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra klotrimazolas.
 - Kiekvienoje makšties minkštojoje kapsulėje yra 500 mg klotrimazolo.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - želatina,
 - glicerolis,
 - minkštasis baltas parafinas; skystasis parafinas,
 - išgrynintas vanduo,
 - titano dioksidas (E171),
 - chinolino geltonasis (E104),
 - saulėlydžio geltonasis (E110),
 - lecitinas (E322),
 - vidutinės grandinės trigliceridai.

Canesten makšties minkštosios kapsulės išvaizda ir kiekis pakuotėje

Viena geltona makšties minkštoji kapsulė folijos pakuotėje ir aplikatorius, kartu supakuoti į kartoninę dėžutę.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

UAB Bayer
Sporto 18
LT-09238 Vilnius
Lietuva

Gamintojas

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją:

UAB „Bayer“
Sporto 18
LT-09238 Vilnius

Lietuva
Tel: +370 5233 68 68

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Canesten: Austrija, Bulgarija, Estija, Latvija, Lenkija, Portugalija, Suomija;

Canesten Gyn Uno: Rumunija;

Gyno-Canesten: Italija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-11-10

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.