

Prospect: Informații pentru utilizator**Canesten Gyn 3 200 mg comprimate vaginale**
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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Canesten Gyn 3 și pentru ce se utilizează

Canesten Gyn 3 conține clotrimazol. Acesta este un medicament care aparține grupului de medicamente numit derivați de imidazol, care sunt utilizați pentru tratamentul infecțiilor fungice.

Clotrimazolul inhibă creșterea și multiplicarea celulelor fungice cum sunt ciupercile, anumite specii de fungi și anumite bacterii.

Canesten Gyn 3 se utilizează pentru tratamentul infecțiilor vaginale.

Secrețiile vaginale sunt cele mai frecvente manifestări ale infecțiilor determinate de fungii care pot exista în vagin fără ca măcar să observați. Cu toate acestea, în anumite circumstanțe, fungii se pot dezvolta determinând o infecție a vaginului, iar simptomele pot fi răspândite în jurul ariei infectate (la nivelul vulvei).

Cele mai frecvente simptome ale infecțiilor vaginale sunt:

- mâncărimi ale vulvei și vaginului;
- înroșirea și umflarea țesuturilor vaginului și vulvei;
- senzație de arsură la nivelul vaginului;
- secreție vaginală de culoare albă, fără miros.

Nu toate femeile care prezintă infecții vaginale au toate aceste simptome. Este posibil să aveți doar unul dintre aceste simptome.

Dacă aveți astfel de simptome pentru prima dată, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Canesten Gyn 3.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canesten Gyn 3

Nu utilizați Canesten Gyn 3

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil și nu utilizați Canesten Gyn 3 dacă aveți unul dintre următoarele simptome:

- sângerări vaginale neregulate;
- sângerări vaginale anormale sau secreții cu sânge;
- ulcerații, vezicule, arsuri sau dureri la nivelul vaginului sau vulvei;
- dureri la nivelul abdomenului inferior;
- dureri sau dificultăți la urinare;
- febră sau frisoane;
- greață sau vărsături;
- diaree;
- secreții vaginale cu miros urât.

Este posibil ca tratamentul cu Canesten Gyn 3 să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigură că aveți o infecție, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Canesten Gyn 3.

Aveți grijă deosebită când utilizați Canesten Gyn 3

Înainte de a utiliza Canesten Gyn 3, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- ați avut mai mult de două infecții vaginale în ultimele 6 luni;
- dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră ați/a avut vreodată boli cu transmitere sexuală;
- aveți vârsta sub 16 ani sau peste 60 ani;
- ați avut vreodată o reacție alergică la Canesten Gyn 3 sau la alte medicamente antifungice cu administrare vaginală

În general:

- Evitați contactul cu ochii. A nu se înghiți.

Ca și alte creme sau comprimate vaginale, Canesten Gyn 3 poate diminua eficacitatea produselor din latex (de exemplu prezervative, diafragme) când sunt utilizate concomitent. Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi, de asemenea, diminuată. Se recomandă utilizarea altor măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

Canesten Gyn 3 împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicația concomitentă cu clotrimazol vaginal și Tacrolimus orale (FK-506; imunosupresoare) ar putea duce la niveluri plasmatiche crescute ale Tacrolimus și similar Sirolimus. Pacienții trebuie strict monitorizați pentru apariția simptomelor de supradoză cu Tacrolimus, dacă este necesar, prin determinarea concentrațiilor plasmatic respective.

Sarcina și alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza Canesten Gyn 3.

Fertilitatea

NU există studii la om cu privire la influența asupra fertilității.

Sarcina

Canesten Gyn 3 poate fi folosit în timpul sarcinii, dar numai sub supravegherea unui medic. În timpul sarcinii comprimatele vaginale vor fi introduse fără aplicator.

Alăptarea

Nu există date privind excreția clotrimazolului în laptele uman.

Clotrimazolul poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Canesten Gyn 3 nu are nicio influență sau o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Caneten Gyn 3

Utilizați întotdeauna Canesten Gyn 3 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Introduceți comprimatul Canesten Gyn 3 în vagin cu ajutorul aplicatorului, cât mai profund posibil, seara la culcare. Introducerea comprimatului vaginal se face în poziție culcat pe spate, având picioarele depărtate și ușor îndoite.

Comprimatele vaginale Canesten Gyn 3 necesită un mediu umed intravaginal, pentru a se dizolva complet. Altfel, fragmentele nedizolvate pot cădea din vagin. Pentru a preveni nedizolvarea, comprimatele vaginale Canesten Gyn 3 trebuie introduse în vagin cât mai profund posibil, seara la culcare. În situația în care comprimatul nu s-a dizolvat complet după o noapte, trebuie luată în considerare utilizarea cremei vaginale.

Femei adulte, adolescente cu vârsta peste 16 ani: doza recomandată este de un comprimat vaginal Canesten Gyn 3 (200 mg clotrimazol), timp de 3 zile consecutive. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat.

Dacă simptomele persistă pentru mai mult de 7 zile, pacienta s-ar putea să aibă o afecțiune care necesită tratament recomandat de către medic.

Tratamentul poate fi repetat, dacă este necesar, cu toate acestea, infecțiile recurente pot indica o afecțiune de bază. Pacienta trebuie să solicite consult medical dacă simptomele revin în termen de 2 luni.

Dacă infecția afectează atât vaginul cât și vulva, puteți utiliza concomitent o cremă cu clotrimazol.

Nu utilizați comprimatele vaginale Canesten Gyn 3 în timpul perioadei menstruale deoarece acestea pot fi eliminate din vagin odată cu fluxul sanguin. Tratamentul trebuie finalizat înainte de începerea menstruației.

Deoarece Canesten Gyn 3 se administrează cu aplicator, nu este recomandat pentru utilizare la fete sau adolescente cu vârsta sub 16 ani.

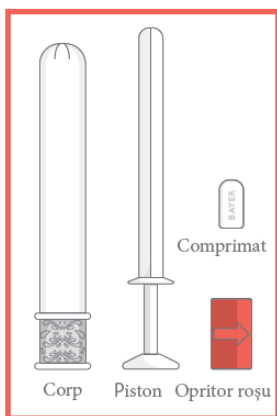
A nu se utiliza tampoane, dușuri intravaginale, spermicide sau alte produse vaginale în timpul utilizării Canesten Gyn 3.

În timpul administrării Canesten Gyn 3 se recomandă evitarea contactului sexual, deoarece infecția s-ar putea transmite partenerului, iar eficacitatea și siguranța în administrare a produselor din latex (cum sunt prezervativele, diafragmele) poate fi redusă.

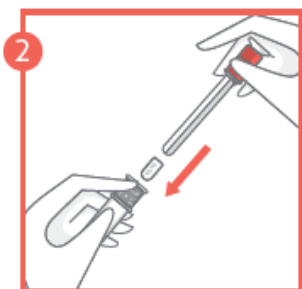
Partenerul sexual ar trebui, de asemenea, să urmeze tratament local dacă apar simptome, precum prurit, inflamație, etc.

În timpul sarcinii comprimatele vaginale pot fi folosite, dar fără a se utiliza aplicatorul.

Spălați-vă mâinile înainte de a îndepărta comprimatul vaginal și aplicatorul din ambalaj și din nou după utilizarea aplicatorului.

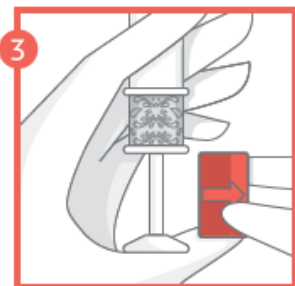


1. Scoateți aplicatorul din ambalaj și trageți pistonul și opritorul roșu din corpul aplicatorului.

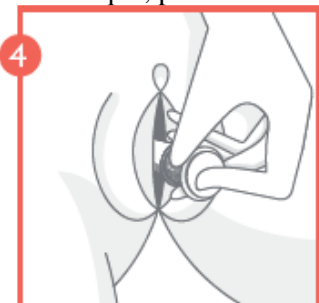


2. Așezați comprimatul vaginal în capătul deschis al aplicatorului, cu marginea ovală a comprimatului în jos. Împingeți pistonul până când simțiți un clic.

3. Odată ce ați simțit clicul, scoateți opritorul pistonului și apoi introduceți cu grijă aplicatorul în vagin până la zona de prindere inscripționată.



4. Țineți corpul aplicatorului de zona de prindere inscripționată și împingeți cu atenție pistonul până la capăt, până când se oprește, pentru a împinge comprimatul vaginal.

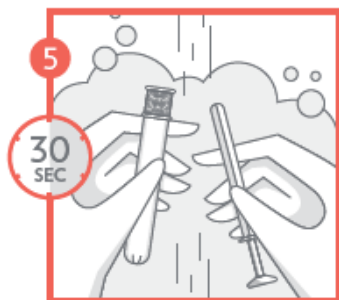


5. După utilizare, dezasamblați toate componentele pentru curățare și spălați bine în apă caldă (nu clocotită) cu săpun, clătiți timp de 30 secunde și ștergeți piesele cu atenție. Păstrați-l într-un loc curat și sigur.

Pentru reutilizare, asigurați-vă că opritorul roșu este re poziționat pe piston și repetați procesul de la Pasul 2.

După utilizarea finală, aruncați aplicatorul într-un loc sigur, ferit de vederea și îndemâna copiilor.

Aplicatorul nu poate fi aruncat în toaletă.



Dacă ați utilizat mai mult Canesten Gyn 3 decât trebuie

Nu utilizați mai multe comprimate vaginale decât trebuie sau pentru o perioadă de timp mai îndelungată. Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj, după administrare vaginală.

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați Canesten Gyn 3

Dacă ați uitat să utilizați Canesten Gyn 3 seara la culcare, introduceți comprimatul vaginal a doua zi dimineața. Dacă se apropie administrarea următorului comprimat vaginal, introduceți doar acest comprimat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să utilizați Canesten Gyn 3 mai mult de o zi, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și simptomele să persiste.

Dacă încetați să utilizați Canesten Gyn 3

Dacă întrerupeți tratamentul cu Canesten Gyn 3 mai devreme decât trebuie, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și simptomele să persiste.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Canesten Gyn 3 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rar, la unele femei Canesten Gyn 3 poate determina reacții adverse. Reacțiile adverse sunt similare simptomelor infecției. Dacă apar înroșire, senzație de arsură, agravarea iritației sau umflăturii, întrerupeți utilizarea Canesten Gyn 3 și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Ca și în cazul altor medicamente, unele femei pot fi alergice la Canesten Gyn 3. În general, dacă sunteți alergică la aceste comprimate vaginale, o reacție adversă va apărea imediat ce veți utiliza comprimatul. Reacția alergică se manifestă prin erupții pe piele, greață, stare de leșin sau umflarea feței.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacție anafilactică (leșin, scăderea tensiunii arteriale, dificultăți la respirație), angioedem, hipersensibilitate.

Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui: descumare vaginală, mâncărime vulvovaginală, înroșirea zonei genitale, disconfort vulvovaginal, senzație de arsură vulvovaginală, durere vulvovaginală, sângerări la nivel vaginal.

Tulburări gastro-intestinale: durere abdominală, greață.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: dificultăți de respirație.

Tulburări vasculare: leșin, scăderea tensiunii arteriale.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: înroșirea pielii, urticarie.

Tulburări generale și la locul de administrare: iritație la locul de aplicare, edem, durere.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Canesten Gyn 3

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați Canesten Gyn 3 după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Canesten Gyn 3

- Substanța activă este clotrimazol. Fiecare comprimat vaginal conține 200 mg clotrimazol.
- Celelalte componente sunt: lactat de calciu pentahidrat, amidon de porumb, cros повідonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid lactic, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, hipromeloză 15 mPas.

Cum arată Canesten Gyn 3 și conținutul ambalajului

Comprimate vaginale de culoare aproape albă până la slab gălbui.

Cutie cu un blister din PA-Al-PVC/Al a 3 comprimate vaginale și un aplicator din PEJD/PEÎD.

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

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 Octombrie 2023.