

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**CANESTEN® Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%,  
Δερματικό διάλυμα 1%,  
Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%**

Κλοτριμαζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 4 εβδομάδες.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Canesten® και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Canesten®
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten®
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Canesten®
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Canesten® και ποια είναι η χρήση του**

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 4 εβδομάδες.

Το Canesten® με δραστικό συστατικό την κλοτριμαζόλη είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο κατάλληλο για τη θεραπεία μυκητιάσεων.

Το Canesten® ενδείκνυται για :

Κρέμα, δερματικό διάλυμα, δερματικό εκνέφωμα-διάλυμα  
Δερματομυκητιάσεις από δερματόφτυα, ζυμομύκητες, ευρωτομύκητες, κλπ (π.χ. μυκητιάσεις ποδιών, χεριών, σώματος, μηρογεννητικών περιοχών και βουβωνικής χώρας, ποικιλόχρους πιτυρίαση και δερματική καντιντίαση).

Κρέμα

Στα θηλυκά, μυκητιασικές λοιμώξεις των χειλέων και των γειτονικών περιοχών και σε αρσενικά, φλεγμονή της βάλανου και της ακροποσθίας του πέους που προκαλούνται από ζυμομύκητες (candidal vulvitis και candidal balanitis).

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Canesten®**

## **Μην χρησιμοποιήσετε το Canesten®**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλοτριμαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Canesten.®

Σε περίπτωση που είχατε αλλεργική αντίδραση με το φάρμακο αυτό ή κάποιο άλλο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά το γιατρό σας.

Προϋπόθεση για μία επιτυχημένη θεραπεία των μυκήτων, εκτός από τη θεραπευτική αγωγή με την κλοτριμαζόλη, αποτελεί η τήρηση τακτικών μέτρων υγιεινής π.χ. προσεκτικό στέγνωμα των μεσοδακτυλίων, χώρων σε μυκητίαση των ποδιών, συχνή αλλαγή μέχρι πλήρους θεραπείας ρούχων, εσφωρούχων κ.ά.

- Μη διακόψετε τη θεραπεία με Canesten® πριν παρέλθει το χρονικό διάστημα που σας όρισε ο γιατρός σας ακόμα και αν τα συμπτώματα εξαφανισθούν νωρίτερα.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα επιμένουν μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν στο σημείο εφαρμογής του φαρμάκου παρουσιαστεί ερεθισμός.

Η κρέμα Canesten® ενδέχεται να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια προϊόντων latex όπως τα προφυλακτικά και τα διαφράγματα όταν εφαρμόζεται στην περιοχή των γεννητικών\_οργάνων (γυναίκες: χείλη και παρακείμενη περιοχή του αιδοίου, άνδρες: πόσθη και στη βάλανο του πέους). Η αποτελεσματικότητα των κολπικών σπερματοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως μέσα αντισύλληψης μπορεί επίσης να ελαττωθεί. Η επίδραση αυτή είναι προσωρινή και συμβαίνει μόνον κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Μην το καταπίνετε.

## **Παιδιά:**

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τα παιδιά που υποβάλλονται σε θεραπεία με Canesten®.

## **Ηλικιωμένοι**

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

## **Άλλα φάρμακα και Canesten®**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Κύηση:**

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από τη χρήση της κλοτριμαζόλης σε έγκυες γυναίκες. Ως προληπτικό μέτρο, θα είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της κλοτριμαζόλης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

## **Γαλουχία:**

Ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλοτριμαζόλη.

## **Γονιμότητα:**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ανθρώπους για τις επιδράσεις της κλοτριμαζόλης στη γονιμότητα, εντούτοις, μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν κάποιες επιδράσεις του φαρμάκου στη γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η θεραπεία με Canesten® δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Η Canesten® Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%, περιέχει κετοστεαρυλαλκοόλη**

Η κετοστεαρυλαλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην κετοστεαρυλαλκοόλη (cetostearyl alcohol), που είναι συστατικό της κρέμας, προτείνεται η χρήση του Canesten® δερματικού διαλύματος.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten®**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για να εξασφαλισθεί πλήρης θεραπεία ανάλογα με την ένδειξη, η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να συνεχίζεται, σύμφωνα με τις ενδείξεις, όπως ορίζεται παρακάτω (βλέπε «Διάρκεια θεραπείας»), ακόμη και αν τα συμπτώματα εξαφανισθούν.

Διάρκεια θεραπείας:

Δερματομυκητιάσεις: 3-4 εβδομάδες

Ποικιλόχρους πιτυρίαση: 1-3 εβδομάδες

Candidal vulvitis και Candidal balanitis: 1-2 εβδομάδες

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν τον ιατρό τους αν δεν υπάρχει βελτίωση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας.

Κρέμα:

Η κρέμα εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα 2-3 φορές την ημέρα και τρίβεται απαλά. Μια λωρίδα κρέμας (½ cm μήκος) είναι αρκετή για τη θεραπεία μιας επιφάνειας περίπου στο μέγεθος μιας παλάμης.

Δερματικό διάλυμα:

Το διάλυμα εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα 2-3 φορές την ημέρα και τρίβεται απαλά. Λίγες σταγόνες είναι αρκετές για τη θεραπεία μιας επιφάνειας περίπου στο μέγεθος μιας παλάμης.

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%:

Το δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%, εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα επάνω στις πάσχουσες περιοχές πιέζοντας 2 φορές την αντλία ψεκασμού, 2 φορές την ημέρα.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Canesten® από την κανονική**

Δεν διαφαίνεται κίνδυνος οξείας δηλητηρίασης καθώς είναι απίθανο να συμβεί μετά από μια εφάπαξ δερματική εφαρμογή σε υπερδοσολογία (εφαρμογή σε μεγάλη έκταση και υπό συνθήκες ευνοϊκές για την απορρόφηση) ή ακούσια κατάποση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: (210) 7793777

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Canesten®**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν παραλείψατε να χρησιμοποιήσετε το Canesten® όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε αμέσως και να συνεχίσετε τη θεραπεία σας κανονικά.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Canesten®**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εντοπιστεί κατά τη χρήση της κλοτριμαζόλης μετά την έγκρισή της. Καθώς αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν εθελοντικά από πληθυσμό αβέβιου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αλλεργική αντίδραση (συγκοπή, υπόταση, δύσπνοια, κνίδωση).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: φλύκταινες, δυσφορία/πόνος, οίδημα, ερεθισμός, ερύθημα, αποφολίδωση, κνησμός, εξάνθημα, νηγμώδη άλγη/αίσθημα καύσου.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Για Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για Κύπρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +35722608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

### **5. Πώς φυλάσσεται το Canesten®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο ή στο φιαλίδιο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Η κρέμα, το δερματικό εκνέφωμα – διάλυμα και το διάλυμα Canesten εξωτερικής χρήσης πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.

Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

## **Τι περιέχει το Canesten®**

- Η δραστική ουσία είναι η κλοτριμαζόλη  
Canesten® Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1% : 1g κρέμας περιέχει 10mg κλοτριμαζόλη.  
Canesten® Δερματικό διάλυμα 1% : 1ml διαλύματος περιέχει 10mg κλοτριμαζόλη.  
Canesten® Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% : 1ml διαλύματος περιέχει 10mg κλοτριμαζόλη

- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Κρέμα εξωτερικής χρήσης:* Sorbitan stearate, Polysorbate 60, Cetyl esters wax, Cetostearyl alcohol, 2-octyldodecanol, Benzyl alcohol, Water purified.  
*Δερματικό διάλυμα:* Isopropanol, Polyethylene glycol 400, Propylene glycol.  
*Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα:* Isopropyl alcohol, macrogol 400, Isopropyl myristate

## **Εμφάνιση του Canesten® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Canesten® Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%: Σωληνάριο που περιέχει 20g λευκής κρέμας

Canesten® Δερματικό διάλυμα 1%: Φιαλίδιο που περιέχει 20ml διαυγούς διαλύματος

Canesten® Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%: Φιαλίδιο με αντλία ψεκασμού που περιέχει 30ml διαυγούς διαλύματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (Ελλάδα) – Κάτοχος Ειδ.Αδ. Κυκλ. (Κύπρος):**

Bayer Ελλάς ABEE,  
Σωρού 18 – 20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα,  
Τηλ. 0030 210 6187500

## **Παραγωγός**

Canesten® Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%:  
ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (49χλμ.-Αυλώνας)  
Canesten® Δερματικό διάλυμα 1%:  
KVP Pharma+Veterinar-Produkte GmbH, Γερμανία  
BAYER Healthcare AG, Leverkusen, Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 8-8-2016**

**Σύμφωνα με κείμενα ΕΟΦ 8.8.2016**