

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Canesten 10 mg/g emulsiovoide** klotrimatsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 4 viikon jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Canesten emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Canesten emulsiovoidetta
3. Miten Canesten emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Canesten emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Canesten emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään**

Canesten emulsiovoiteen vaikuttava aine, klotrimatsoli, on sienilääke. Se on imidatsolien ryhmään kuuluva aine, jolla on laaja sieniä tappava tai niiden lisääntymistä ehkäisevä vaikutus. Se tehoaa mikro-organismeihin, kuten silsasieneen, hiivasieneen, homesieneen.

Canesten emulsiovoidetta käytetään klotrimatsolille herkkien sienten aiheuttamien ihotulehdusten hoitoon (käsissä, jaloissa, vartalolla ja ihopoimuissa).

Lisäksi valmistetta käytetään vaikuttavalle aineelle herkkien sienten aiheuttamien emättimen ja ulkoisten sukupuolielinten tulehdusten hoitoon. Tulehdukset ovat yleensä *Candida*-hiivasienien aiheuttamia. Tulehduksen oireita ovat mm. kutina, polttava tunne ja valkovuoto.

Klotrimatsolia, jota Canesten emulsiovoide sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Canesten emulsiovoidetta**

##### **Älä käytä Canesten emulsiovoidetta**

- jos olet allerginen klotrimatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

###### *Emätintulehdukset:*

Hoitoa ei pidä aloittaa ilman lääkärin määräystä:

- jos kyseessä on ensimmäinen emätintulehdus
- kroonisissa, toistuvissa tulehduksissa (vähintään neljä edellisen vuoden aikana)
- jos olet alle 15-vuotias tai vaihdevuosi-ikässä, jotta voidaan sulkea pois jonkin muun syyn, kuten klamydiainfektion ja syövän mahdollisuus

- jos sinulla esiintyy pahanhajuista vuotoa, jonka aiheuttaja voi olla jokin muu sairaus kuin sieni-infektio.

Emätintulehduksen hoidossa Canesten emulsiovoide voi heikentää lateksista valmistettujen ehkäisyvälineiden, kuten kondomien ja pessaarien ehkäisytehoa. Tällainen vaikutus on lyhytaikainen ja ilmenee ainoastaan hoidon aikana.

Sukupuolikumppani tulee hoitaa, mikäli oireita ilmaantuu ja lääkäri on todennut merkkejä sienen aiheuttamasta tulehduksesta.

Säilytä lääke poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Varo Canesten emulsiovoiteen joutumista silmiin. Emulsiovoidetta ei saa niellä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Canesten emulsiovoide**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Canesten emulsiovoiteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käyttökokemusten perusteella haitallisia vaikutuksia äidille tai lapselle ei ole odotettavissa, jos Canesten emulsiovoidetta käytetään raskauden kahden viimeisen kolmanneksen aikana. Varotoimenpiteenä on suositeltavaa välttää klotrimatsolin käyttöä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Jos hoitoon on tarvetta kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana, on lääkärin kanssa kuitenkin neuvoteltava ennen hoidon aloittamista.

Canesten emulsiovoidetta ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana. Varotoimenpiteenä suositellaan, että imetys keskeytetään hoidon ajaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Canesten emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta tai on erittäin vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Canesten emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia**

- Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).
- Tämä lääkevalmiste sisältää 2 g bentsyylialkoholia per 100 g. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

## **3. Miten Canesten emulsiovoidetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### *Ihotulehdukset:*

Canesten 1 % emulsiovoidetta levitetään tulehtuneelle alueelle ohuelti 2–3 kertaa päivässä ja hierotaan kevyesti ihoon. Noin puoli senttimetriä voidetta riittää kämmenen kokoiselle alueelle. Jalkoja hoidettaessa erityisesti varpaiden välit on tärkeä pestä ja kuivata huolellisesti ennen emulsiovoiteen käyttöä.

Parantumisen varmistamiseksi hoitoa tulee jatkaa käyttöaiheesta riippuen määriteltyjen ohjeiden mukaan (ks. Hoidon kesto), vaikka oireet häviäisivätkin.

**Hoidon kesto:**

Ihon sienitulehdus	3–4 viikkoa
Erytrasma*	2–4 viikkoa
Savipuoli (Pityriasis versicolor) **	1–3 viikkoa
Ulkoisten sukuelinten hiivasienitulehdus	1–2 viikkoa

Pysyvän lopputuloksen varmistamiseksi hoitoa tulee jatkaa vielä 1–2 viikon ajan oireiden häviämisen jälkeen.

\*erytrasma = erityisesti kainaloissa ja nivustaipeissa esiintyvä, *Corynebacterium minutissimumin* aiheuttama, lievä ihotulehdus.

\*\* savipuoli = sieni-ihottuma, jossa on hilseileviä läiskiä.

Jos oireet eivät lieviy 4 viikon hoidon aikana, ota yhteyttä lääkäriin.

Canesten emulsiovoide on hajuton eikä se värjää alusvaatteita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä: allergiset reaktiot (pyörrytys, verenpaineen laskeminen, hengenahdistus, nokkosihottuma), rakkulat, epämukava tunne/kipu, turvotus, punoitus, ärsytys, ihon kesiminen, kutina, ihottuma ja pistely/kirvely.

Paikalliset ihoreaktiot voivat muistuttaa hoidettavan sairauden oireita, joten tulehdusoireiden erottaminen lääkkeen aiheuttamista haittavaikutuksista voi joskus olla vaikeaa.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### 5. Canesten emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä heittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Canesten emulsiovoide sisältää**

- Vaikuttava aine on klotrimatsoli. 1 g emulsiovoidetta sisältää 10 mg klotrimatsolia.
- Muut aineet ovat sorbitaanistearaatti, polysorbaatti 60, setyylipalmitaatti, setostearyylialkoholi, 2-oktyylidodekanoli, bentsyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen emulsiovoide alumiiniputkessa, pakkauskoko 20 g.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

#### **Valmistaja**

Kern Pharma S.L., E-08228 Terrassa, Espanja

ja

GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen, Saksa

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Bayer Oy, Consumer Health, Keilaranta 12, 02150 Espoo. Puhelin 020 78521, faksi 020 785 8214.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2018**

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Canesten 10 mg/g kräm**  
klotrimazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4 veckor.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Canesten kräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Canesten kräm
3. Hur du använder Canesten kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Canesten kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Canesten kräm är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Canesten kräm, klotrimazol, är ett svampdödande medel. Det är ett imidazolderivat med ett brett spektrum av aktivitet mot svampinfektioner. Ämnet antingen dödar eller begränsar svamparnas tillväxt och förökning. Klotrimazol är aktivt mot mikroorganismer så som hudsvamp, jästsvamp och mögelsvamp.

Canesten kräm används för behandling av svampinfektioner på huden (på händer, fötter, kroppen och i hudveckan) som förorsakats av svampar känsliga för klotrimazol.

Dessutom används preparatet för behandling av svampinfektioner i slidan och de yttre könsorganen som orsakats av svampar som är känsliga för klotrimazol. Infektionerna är vanligtvis orsakade av jästsvampen *Candida*. Symtom på infektionen är bl.a. klåda, sveda och vita flytningar.

Klotrimazol som finns i Canesten kräm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Canesten kräm**

**Använd inte Canesten kräm**

- om du är allergisk mot klotrimazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

*Infektioner i underlivet:*

Påbörja inte behandlingen utan att först kontakta läkare

- om det är fråga om din första underlivsinfektion

- om du haft kroniskt återkommande infektioner under en lång period (minst 4 under det gångna året)
- om du är under 15 år eller i klimakteriet – för att utesluta andra orsaker som klamydia eller cancer
- om du har illaluktande flytningar, eftersom dessa kan vara orsakade av någon annan sjukdom än en svampinfektion.

Behandling med Canesten vid infektioner i underlivet kan minska effekten och säkerheten hos preventivmedel som är tillverkade av latex, så som kondom och pessar. Denna negativa inverkan är tillfällig och kvarstår bara under själva behandlingen.

Eventuell sexuell partner ska behandlas om det förekommer symtom och en läkare har konstaterat svampinfektion.

Detta läkemedel bör förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Undvik att få kräm i ögonen. Canesten kräm ska inte sväljas.

### **Andra läkemedel och Canesten kräm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Canesten kräm har inga kända interaktioner med andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Erfarenhet visar att ingen negativ inverkan vare sig på mor eller på barn är att vänta om Canesten kräm används under graviditet under de två senare trimestererna. Som säkerhetsåtgärd rekommenderas att undvika användning av klotrimazol under graviditetens första trimesterium (de tre första månaderna). Om en behandling skulle behövas under de tre första månaderna av graviditeten ska dock läkare konsulteras innan behandlingen inleds.

Användning av Canesten kräm rekommenderas inte under amning. Som försiktighetsåtgärd rekommenderas det att amningen avbryts under behandlingen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Canesten kräm har ingen eller försumbar effekt eller mycket mindre effekt på förmågan att framföra eller använda maskiner.

### **Canesten kräm innehåller cetostearylalkohol och bensylalkohol**

- Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).
- Detta läkemedel innehåller 2 g bensylalkohol per 100 g. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

## **3. Hur du använder Canesten kräm**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### *Hudinfektioner:*

Canesten kräm appliceras 2–3 gånger dagligen. Krämen appliceras tunt på det infekterade hudområdet och gnids försiktigt in. Cirka ½ cm av krämen är lagom för behandling av ett område som motsvarar en handflata. Vid behandling av fötter är det viktigt att tvätta och torka noggrant mellan tårna innan krämen appliceras.

Behandlingen bör fortsättas, enligt föreskrift, för att säkerställa tillfrisknandet, trots att symtomen skulle försvinna (se Behandlingstid).

**Behandlingstid:**

Vid allmänna svampsjukdomar i huden	3–4 veckor
Vid behandling av erytrasma*	2–4 veckor
Vid behandling av färgskiftande pityriasis**	1–3 veckor
Vid jästsvampinfektioner i de yttre könsorganen	1–2 veckor

För att undvika återinfektion ska behandlingen fortsättas i 1–2 veckors tid efter det att symtomen avklingat.

\* erytrasma = lindrig hudinfektion i armhålor och ljumskeveck förorsakad av *Corynebacterium minutissimum*.

\*\* färgskiftande pityriasis = svampinfektion med fjällande hudområden.

Du måste kontakta läkare om symtomen inte förbättras under 4 veckors behandling.

Canesten är en luktfri kräm som inte missfärgar underkläderna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppstå: allergiska reaktioner (yrsel, blodtrycksfall, andfåddhet, nässelutslag), blåsor, obehagskänsla/smärta, svullnad, rodnad, hudirritation, fjällande hud, klåda, hudutslag och brännande känsla/sveda.

De lokala hudreaktionerna kan påminna om de symtom själva infektionen förorsakar. Ibland kan det därför vara svårt att avgöra om symtomen beror på svampinfektionen eller på biverkningar förorsakade av Canesten kräm.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

#### **5. Hur Canesten kräm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är klotrimazol. 1 g kräm innehåller 10 mg klotrimazol.
- Övriga innehållsämnen är sorbitanstearat, polysorbat 60, cetylpalmitat, cetostearylalkohol, 2-oktyldodekanol, bensylalkohol och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit emulsionskräm i en aluminiumtub. Förpackningsstorlek: 20 g.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo, Finland

#### **Tillverkare**

Kern Pharma S.L., E-08228 Terrassa, Spanien

och

GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen, Tyskland

### **För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Bayer Oy, Consumer Health, Kägelstranden 12, 02150 Esbo. Telefon 020 785 21, fax 020 7858214.

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2018**