

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Canesten 500 mg -pehmeä emätinpuikko, kapseli klotrimatsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane seitsemän päivän jälkeen tai se huononee.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Canesten pehmeä emätinpuikko on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Canesten pehmeää emätinpuikkoa
3. Miten Canesten pehmeää emätinpuikkoa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Canesten pehmeän emätinpuikon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Canesten pehmeä emätinpuikko on ja mihin sitä käytetään

Canesten pehmeän emätinpuikon vaikuttava aine on klotrimatsoli, joka kuuluu imidatsolien ryhmään. Klotrimatsolilla on laaja sieniä tappava tai niiden lisääntymistä ehkäisevä vaikutus. Se tehoaa myös mikro-organismeihin, kuten silsasieneen, hiivasieneen ja homesieneen.

Canesten pehmeää emätinpuikkoa käytetään **klotrimatsolille herkkien sienten aiheuttamien emätintulehdusten ja ulkoisten sukupuolielinten tulehdusten hoitoon**. Tulehdukset ovat yleensä Candida-hiivasienen aiheuttamia. Tulehduksen oireita ovat mm. kutina, polttava tunne ja valkovuoto.

Valmiste on tarkoitettu aikuisille ja yli 16- vuotiaille.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Canesten pehmeää emätinpuikkoa

##### Älä käytä Canesten pehmeää emätinpuikkoa

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

##### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Canesten pehmeän emätinpuikon käytön aloittamista, jos sinulla on

- ensimmäinen emätintulehdus
- toistuvia infektioita, vähintään neljä infektiota edeltävän vuoden aikana
- kuumetta  $\geq 38\text{ °C}$
- alavatsakipu, selkäkipu
- pahanhajuinen vuoto emättimestä

- pahoinvointi
- verenvuoto emättimestä ja/tai samanaikainen kipu hartioissa.

Älä käytä tamponeja, emätinhuuhteita, spermisidejä tai muita emättimeen tarkoitettuja valmisteita samaan aikaan Canesten pehmeän emätinpuikon kanssa.

Vältä yhdyntää valmisteen käytön aikana, sillä tulehdus saattaa tarttua sukupuolikumppaniisi.

Lateksista valmistettujen ehkäisyvalmisteiden, kuten kondomien ja pessarien, teho saattaa heiketä.

Älä niele Canesten pehmeää emätinpuikkoa

### **Lapset ja nuoret**

Alle 16-vuotiaat nuoret eivät saa käyttää Canesten pehmeä emätinpuikkoja ilman lääkärin määräystä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Canesten pehmeä emätinpuikko**

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

Ota yhteyttä lääkäriin, jos käytät vaikuttavana aineena **takrolimuusia** tai **sirolimuusia** sisältävää lääkettä, jota käytetään hillitsemään elimistön immuunivastetta elinsiirron jälkeen.

Joidenkin lääkkeiden pitoisuus voi mahdollisesti suurentua, jos niitä käytetään samanaikaisesti Canesten pehmeän emätinpuikon kanssa. Tällaisen ilmaantuminen on kuitenkin epätodennäköistä käytettäessä 500 mg:n kerta-annosta. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, jos et ole varma jonkin lääkkeen käytön sopivuudesta samanaikaisesti Canesten pehmeän emätinpuikon kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

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

- **Raskaus**

Varoimenpiteenä 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.

Raskauden aikana **ei tule käyttää asetinta**. Raskauden aikana emätinpuikko työnnetään sormella emättimeen ilman asetinta, ettei kohdunkaula vahingoittuisi.

- **Imetys**

Canesten pehmeitä emätinpuikkoja ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana. Varoimenpiteenä suositellaan, että imetys keskeytetään hoidon ajaksi. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Canesten pehmeällä emätinpuikolla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Canesten pehmeää emätinpuikkoa käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on

- yksi emätinpuikko syvälle emättimeen kerta-annoksena illalla.

Canesten pehmeää emätinpuikkoa ei suositella käytettäväksi kuukautisten aikana. Hoito tulisi lopettaa ennen kuukautisten alkua.

Yleensä tulehdus on sekä emättimessä että ulkoisissa sukupuolielimissä. Jos hiivasienitulehdus on levinnyt ulkoisiin sukupuolielimiin, emätinpuikkohoitoa voi täydentää paikallishoitovalmisteella (klotrimatsoli 20 mg/g emätinemuksiovoide tai yhdistelmävalmisteella, joka sisältää 10 mg/g klotrimatsoli emulsiovoiteen ja yhden klotrimatsoli 500 mg:n emätinpuikon). Ulkoisten sukupuolielinten hoidossa emulsiovoidetta/emätinemuksiovoidetta levitetään ohuella hoidettavalle alueelle 2–3 kertaa päivässä, kunnes oireita ei enää ole ollut 3 päivään, yleensä yhteensä 1–2 viikon ajan.

Jos sukupuolikumppanillasi on hiivatulehduksen oireita, ne tulisi hoitaa samaan aikaan.

### **Käyttöohjeet**

Emätinpuikko työnnetään pakkauksessa olevan asettimen avulla mahdollisimman syvälle emättimeen ennen nukkumaanmenoa.

1. Vedä asettimen mäntää ulospäin, kunnes se pysähtyy. Laita emätinpuikko asettimeen.



2. Aseta emätinpuikko tiukasti asettimen pidikkeeseen kiertämällä sitä hellävaraisesti.



3. Työnnä asetin puikkoineen syvälle emättimeen. Tämä onnistuu parhaiten selin makuulla jalat hieman kohotettuina. Työnnä mäntä kokonaan asettimen sisään. Poista asetin mäntä sisään painettuna.



### **Emätinpuikon asettaminen ilman asetinta:**

Jos olet raskaana, emätinpuikko asetetaan emättimeen sormin.

### **Hoidon kesto**

Canesten pehmeää emätinpuikkoa käytetään kerta-annoshoitona.

**Käännä lääkäriin puoleen**, elleivät oireet parane merkittävästi **seitsemän päivän jälkeen** hoidon aloittamisesta, jotta tulehduksen syy voidaan varmistaa. Käännä lääkäriin puoleen, jos oireesi pahenevat.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavien esiintymistiheyksien mukaan:

**Yleinen**, voi esiintyä alle 1 henkilöllä kymmenestä:

- polttava tunne

**Melko harvinainen**, voi esiintyä alle 1 henkilöllä sadasta:

- vatsakipu
- kutina
- ihon punoitus/ärsytys

**Harvinainen**, voi esiintyä alle 1 henkilöllä tuhannesta:

- yliherkkyysoireet
- turvotus
- ihottuma
- emätinverenvuoto

**Yleisyys tuntematon**, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- ihon kesiminen sukupuolielimissä
- epämukava olo
- lantion alueen kipu

**Keskeytä hoito**, jos sinulla esiintyy paikallisia haittavaikutuksia tai allergisia reaktioita.

Paikalliset reaktiot 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

00034 Fimea

#### **5. Canesten pehmeä emätinpuikon säilyttäminen**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

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

### **Mitä Canesten pehmeä emätinpuikko sisältää**

- Vaikuttava aine on klotrimatsoli.
  - Yksi pehmeä emätinpuikko sisältää 500 mg klotrimatsolia.
- Muut aineet ovat
  - liivate
  - glyseroli
  - valkovaseliini
  - parafiini nestemäinen
  - puhdistettu vesi
  - titaanidioksidi (E171)
  - kinoliinikeittain (E104)
  - paraoranssi (E110)
  - lesitiini (E322)
  - keskipitkiketjuiset tyydyttyneet triglyseridit.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

1 keltainen pehmeä emätinpuikko foliopakkauksessa ja asetin, jotka molemmat on pakattu pahvikoteloon.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

#### **Valmistaja**

GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Saksa

#### **Lisätietoja tästä lääkevalmistesta antaa myyntiluvan haltija:**

Bayer Oy, Consumer Health, Keilaranta 12, PL 73, 02150 Espoo. Puh. 020 78521, faksi 020 7858214.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.9.2016**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Canesten 500 mg mjuk vaginalkapsel** 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 7 dagar.

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

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

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

Den aktiva substansen i Canesten mjuk vaginalkapsel är klotrimazol. 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 mikro-organismer så som hudsvamp, jästsvamp och mögelsvamp.

Canesten mjuk vaginalkapsel används för **behandling av infektioner i slidan och de yttre könsorganen som förorsakats av svampar känsliga för klotrimazol**. Infektionerna är vanligtvis orsakade av jästsvampen *Candida*. Symtom på infektionen är bl.a. klåda, sveda och vita flytningar.

Preparatet är avsett för vuxna och ungdomar över 16 år.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Canesten mjuk vaginalkapsel**

##### **Använd inte Canesten mjuk vaginalkapsel**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda mjuk vaginala Canesten preparat:

- om det är fråga om din första underlivsinfektion
- om du haft kroniskt återkommande infektioner minst 4 infektioner under det gångna året
- om du har feber ( $\geq 38$  °C) och
- smärtor i nedre buken, ryggsmärtor
- illaluktande flytning från slidan
- illamående
- blödningar från slidan och/eller samtidig smärta i skuldrorna.

Tamponger, vätskor för sköljning av slidan, spermicider eller andra preparat för vaginalt bruk bör inte användas samtidigt med Canesten mjuk vaginalkapsel.

Undvik samlag under behandlingen med preparatet eftersom infektionen kan smitta på sexpartnern. Canesten mjuk vaginalkapsel kan minska effekten av preventivmedel som är tillverkade av latex, så som kondom och pessar.

Canesten mjuk vaginalkapsel ska inte sväljas.

### **Barn och ungdomar**

Canesten mjuk vaginalkapsel ska inte användas av barn och ungdomar under 16 år utan läkarordination.

### **Andra läkemedel och Canesten**

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

Kontakta läkare om du tar läkemedel innehållande **takrolimus** eller **sirolimus som används efter transplantation för att dämpa kroppens immunförsvar**.

Det är även möjligt att koncentrationen av vissa läkemedel stiger i blodet om de används samtidigt med Canesten mjuk vaginalkapsel. Detta är ändå osannolikt då man använder en engångsdos av styrkan 500 mg. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på samtidig användning av ett läkemedel under behandling med Canesten mjuk vaginalkapsel.

### **Graviditet och amning**

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.

#### **• Graviditet**

Som säkerhetsåtgärd rekommenderas att undvika användning av klotrimazol under graviditetens de första 3 månaderna. Om en behandling skulle behövas under de tre första månaderna av graviditeten ska läkare konsulteras innan behandlingen inleds.

Under graviditet ska applikator inte användas. Om en behandling skulle behövas under graviditeten förs vaginalkapseln in i slidan med fingrarna utan applikator.

#### **• Amning**

Användning av Canesten mjuk vaginalkapsel rekommenderas inte under amning. För försiktighetsåtgärd det rekommenderas att amningen avbrytas under behandlingen.

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

Canesten mjuk vaginalkapsel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Canesten mjuk vaginalkapsel**

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.

Rekommenderade dosen är

- 1 mjuk vaginalkapsel införs djupt in i slidan som en engångsdos på kvällen.

Oftast är både slidan och de yttre könsorganen infekterade. Om jästsvampinfektionen spritt sig till de yttre könsorganen, kan behandlingen med vaginalkapsel kompletteras med lokala beredningsformer (klotrimazol 20 mg/g vaginalkräm eller kombinationsförpackning, som innehåller klotrimazol 10 mg/g kräm och vaginalkapsel 500 mg). De yttre könsorganen ska behandlas med klotrimazol kräm/vaginalkräm som stryks på tunt 2–3 gånger per dygn tills det förflutit 3 dygn efter att besvären försvunnit, vilket innebär en total behandlingstid på 1–2 veckor.

En eventuell sexualpartner med symtom på svampinfektion ska behandlas samtidigt för att förhindra infektionsåterfall.

### **Bruksanvisningar**

Vaginalkapsel ska med hjälp av medföljande applikatorn införas så djupt in i slidan som möjligt vid sängdags.

1. Dra ut kolven ur applikatorn tills den stoppar. Tryck in vaginalkapseln i applikatorn.



2. Placera vaginalkapseln fast i applikatorns hållare genom att lätt vrida på den.



3. För applikatorn innehållande vaginalkapseln djupt in i slidan. Detta går bäst om du ligger på rygg med lätt uppdragna ben. För in kolven i hela dess längd i applikatorn. Dra därefter ut applikatorn med kolven intryckt.



### Applicering av en vaginalkapsel utan applikator:

Om du är gravid ska vaginalkapseln appliceras i slidan med fingrarna.

### **Behandlingstiden**

Canesten mjuk vaginalkapsel används som en engångsdos.

Om symtomen på svampinfektion inte tydligt avklingat **inom sju dygn** efter inledd behandling **ska läkare konsulteras** för att kontrollera orsaken till infektionen. Om symtomen förvärras ska läkare konsulteras.

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.

Biverkningar kan uppstå enligt följande frekvensdata:

**Vanliga**, inte mer än 1 patient av 10

- brännande känsla

**Mindre vanliga**, inte mer än 1 patient av 100

- magsmätor
- klåda
- rodnad/irritation

**Sällsynta**, inte mer än 1 patient av 1000

- allergiska reaktioner
- svullnad
- utslag
- blödning från slidan

**Ingen känd frekvens** kan inte beräknas från tillgängliga data

- fjällande hud på könsorganen
- obekväma känslor
- smärta i bäckenområdet

**Du ska avbryta behandlingen** om du upplever lokala biverkningar eller allergiska reaktioner.

De lokala reaktionerna kan påminna om de symtom som själva infektionen förorsakar. Ibland kan det därför vara svårt att avgöra om symtomen beror på infektionen eller på läkemedelsbiverkning.

### **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

00034 Fimea

## **5. Hur Canesten mjuk vaginalkapsel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 för Canesten 500 mg vaginalkapsel**

- Den aktiva substansen är klotrimazol.
  - Varje mjuk vaginalkapsel innehåller 500 mg klotrimazol
- Övriga innehållsämnen är:
  - gelatin
  - glycerol
  - vitt vaselin
  - flytande paraffin
  - renat vatten
  - titandioxid (E171)
  - kinolingult (E104)
  - paraorange (E110)
  - lecitin (E322)
  - medellångkedjiga triglycerider

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

1 gul mjuk vaginalkapsel i folieförpackning och applikator som båda är förpackat i en kartong.

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

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

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo.

#### **Tillverkare**

GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Tyskland.

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

Bayer Oy, Consumer Health, Kägelstranden 12, PB 73, 02150 Esbo. Tel. 020 78521, fax 020 7858214.

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.9.2016**