

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 ulkoisten sukupuolielinten tulehdusten hoitoon. Tulehdukset ovat yleensä *Candida*-hiivasienen aiheuttamia.

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

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

Säilytä lääke poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Varo Canesten emulsiovoiteen joutumista silmiin. Emulsiovoidetta ei saa niellä.

Lapset, nuoret ja iäkkäät

Käytetään lapsille (alle 12-vuotiaille) ja iäkkäille vain lääkärin valvonnassa.

Pitkäaikaista käyttöä laajoille ihoalueille tulisi välttää varsinkin vauvoille ja lapsille.

Alle 16-vuotiaiden nuorten tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen Canesten emulsiovoiteen käyttöä ulkoisten sukupuolielinten tulehduksen (vulviitin) hoitoon.

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.

Jos hoitoon on tarvetta kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana, tulee lääkärin kanssa puhua ennen hoidon aloittamista.

Canesten emulsiovoidetta voi käyttää imetyksen aikana. Jos sitä käytetään nännien alueelle, pese rinnat ennen lapsen imetystä.

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) **	2–4 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 käytät enemmän Canesten 1 % emulsioidetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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: vakava allerginen reaktio, angioedeema yliherkkyys, verenpaineen laskeminen, pyörrytys, hengenahdistus, rakkulat, kosketusihottuma, punoitus, kihelmöinti, ihon kesiminen, kutina, ihottuma, ihon pistely/kirvelevä tunne iholla, antopaikan ärsytys, antopaikan reaktio, turvotus ja kipu.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

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 pakkausko

Valkoinen emulsiovoide alumiiniputkessa, pakkausko 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, PL 73 02151 Espoo. Puhelin 020 78521.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 7.3..2022

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 de yttre könsorganen som orsakats av svampar som är känsliga för klotrimazol. Infektionerna är vanligtvis orsakade av jästsvampen *Candida*.

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

Behandling med Canesten vid infektioner i de yttre könsorganen 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.

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

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

Barn, ungdomar och äldre patienter

För barn (under 12 år) och äldre endast under övervakning av läkare.

Långvarig användning på stora hudområden bör undvikas, särskilt för spädbarn och barn.

Vid vulvit bör ungdomar under 16 år konsultera en läkare innan de använder Canesten kräm.

Andra läkemedel och Canesten kräm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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.

Om en behandling skulle behövas under de tre första månaderna av graviditeten ska läkare konsulteras innan behandlingen inleds.

Canesten kräm kan användas under amning. Vid användning på bröstvårtor ska bröstet tvättas innan amning.

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**	2–4 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 ljumskveck 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 använt för stor mängd av Canesten kräm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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: allvarlig allergisk reaktion, angioödem, överkänslighet, , blodtrycksfall, yrsel, andfåddhet, blåsor, kontakteksem, rodnad, pinnningar, fjällande hud, klåda, hudutslag, brännande känsla/sveda på huden, irritation vid appliceringsstället, reaktion vid appliceringsstället, svullnad och smärta.

De lokala hudreaktionerna kan påminna om de symptom 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
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.

Läke medlets 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, PB 73, 02151 Esbo. Telefon 020 785 21.

Denna bipacksedel ändrades senast 7.3..2022