

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Canesten 200 mg emätinpuikko, tabletti 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Canesten emätinpuikot ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Canesten emätinpuikkoja
3. Miten Canesten emätinpuikkoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Canesten emätinpuikkojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Canesten emätinpuikot ovat ja mihin niitä käytetään

Sienilääke Canesten emätinpuikkojen vaikuttava aine on klotrimatsoli. Imidatsolien ryhmään kuuluvalla klotrimatsolilla on laaja sienä tappava tai niiden lisääntymistä ehkäisevä vaikutus. Se tehoaa mikro-organismeihin, kuten silsasieneen, hiivasieneen ja homesieneen.

Canesten-emätinpuikkoja 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Canesten emätinpuikkoja

Älä käytä Canesten emätinpuikkoja

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

Varoitukset ja varotoimet

Hoitoa ei pidä aloittaa ilman lääkärin määräystä

- jos kyseessä on ensimmäinen emätintulehdus
- kroonisissa, toistuvissa tulehduksissa (vähintään neljä tulehdusta 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 on kuumetta (≥ 38 °C), alavatsakipua, selkäkipua, pahanhajuista vuotoa emättimestä, pahoinvointia, verenvuotoa emättimestä ja/tai samanaikaista kipua hartioissa. Nämä oireet saattavat olla merkkejä gynekologisesta sairaudesta, kuten tulehduksesta, sukupuolitautista tai kasvaimesta. Ota tällöin yhteys lääkäriin.

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

Vältä yhdyntää valmisteen käytön aikana, sillä tulehdus saattaa tarttua sukupuolikumppaniisi. Lateksista valmistettujen ehkäisyvalmisteiden, kuten kondomien ja pessaarien, teho saattaa heiketä.

Emätinpuikkoja ei saa niellä.

Lapset

Valmiste on tarkoitettu aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Canesten emätinpuikot

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

Jos käytät vaikuttavana aineena takrolimuusia tai sirolimuusia sisältävää suun kautta otettavaa lääkettä, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät emättimeen annosteltavia Canesten -valmisteita.

On myös mahdollista, että tiettyjen lääkkeiden pitoisuus veressä kasvaa, jos niitä käytetään samanaikaisesti Canesten emätinpuikkojen kanssa. Kysy lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma jonkun lääkkeen käytöstä samanaikaisesti Canesten emätinpuikkojen 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 emätinpuikkoja 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. Raskauden aikana ei tule käyttää asetinta. Raskauden aikana emätinpuikot työnnetään sormella emättimeen ilman asetinta, ettei kohdunkaula vahingoittuisi.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

3. Miten Canesten emätinpuikkoja 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.

200 mg:n emätinpuikko: yksi emätinpuikko asetetaan syväälle emättimeen iltaisin kolmena perättäisenä päivänä.

Emätinpuikko työnnetään pakkauksessa olevan asettimen avulla mahdollisimman syväälle emättimeen nukkumaan mennessä. Tämä tapahtuu helpoimmin selin makuulla, jalat hieman kohotettuina.

Emättimessä on oltava kosteutta, jotta puikot sulaisivat kokonaan. Muutoin on mahdollista, että liukenemattomia puikon kappaleita tulee ulos emättimestä. Jos puikko ei ole sulanut täydellisesti seuraavaan iltaan mennessä, on harkittava Canesten emätinvoiteen käyttöä.

Canesten emätinpuikkojen käyttöä ei suositella kuukautisten aikana, vaan hoito tulisi lopettaa juuri kuukautisten alkaessa.

Yleensä tulehdus on sekä emättimessä että ulkoisissa sukupuolielimissä. Jos hiivasienitulehdus on levinnyt ulkoisiin sukupuolielimiin, tulisi emätinpuikkohoitoa täydentää paikallishoitovalmisteilla (Canesten 20 mg/g emätinemuksiovoide tai Canesten Kombi tai Canesten Soft Kombi - yhdistelmäpakkaus, jotka sisältävät Canesten 10 mg/g emulsiovoiteen ja yhden Canesten 500 mg emätinpuikon). Ulkoisten sukupuolielinten hoidossa emulsiovoidetta/emätinemuksiovoidetta levitetään ohuelti 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 tulehduksen uusiutumisen ehkäisemiseksi.

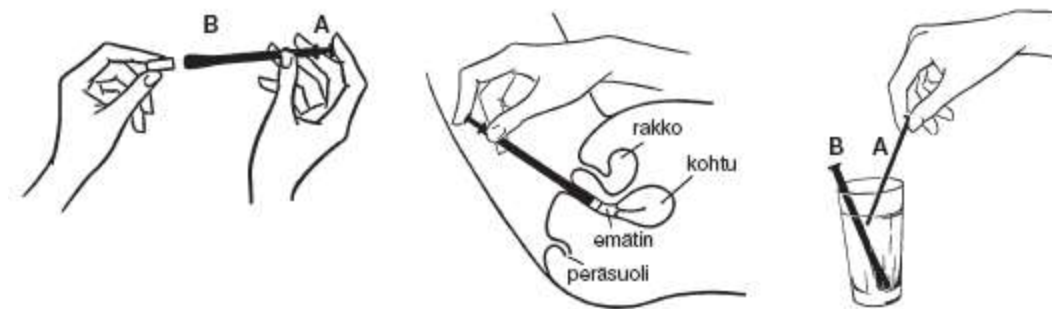
Jos tulehduksen oireet eivät ole merkittävästi parantuneet seitsemän päivän kuluessa hoidon aloituksesta, on otettava yhteyttä lääkäriin, jotta taudinaiheuttaja saataisiin varmistettua. Mikäli oireet pahenevat lääkehoidon aikana, on Canesten emätinpuikkojen käyttö keskeytettävä heti ja otettava yhteyttä lääkäriin.

Valmiste on tarkoitettu aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille.

Canesten emätinpuikot ovat hajuttomia eivätkä ne värjää alusvaatteita.

Käyttöohje

200 mg emätinpuikot:



1. Purista asettimen (B) päätä kevyesti yhteen niin, että suuaukosta tulee soikea. Paina emätinpuikko asettimeen (B) kärki ulospäin.
2. Työnnä asetin puikkoineen syvälle emättimeen. Tämä tapahtuu helpoimmin selin makuulla jalat hieman kohotettuina.
3. Työnnä sauva (A) kokonaan asettimen sisään. Poista asetin sauva sisään painettuna.
4. Sauva (A) vedetään ulos asettimesta. Osat pestään lämpimällä (ei kiehuvalle) saippuavedellä, huuhdellaan juoksevalla vedellä ja kuivataan huolellisesti.

Asetinta voidaan käyttää uudelleen.

Emätinpuikon asettaminen ilman asetinta:

Emätinpuikko asetetaan emättimeen sormin.

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), ihon kesiminen sukupuolielimissä, kutina, ihottuma, turvotus, punoitus, epä mukava tai polttava tunne, kirvely, ärsytys, lantion alueen kipu, alavatsakivut, verenvuoto emättimestä, mukaan lukien tiputteluvuoto.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Canesten emätinpuikkojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Canesten emätinpuikot sisältävät

- Vaikuttava aine on klotrimatsoli. Yksi emätinpuikko sisältää 200 mg klotrimatsolia.
- Muut aineet: kalsiumlaktaattipentahydraatti, krospovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa ja maitohappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Canesten 200 mg emätinpuikko, tabletti: 3 emätinpuikkoa (valkoinen puikko, merkinnät NR ja Bayer) foliopakkauksessa ja asetin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

Valmistaja

Bayer AG, DE-51368 Leverkusen, Saksa

ja

GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.10.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Canesten 200 mg vaginaltablett 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 vaginaltabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Canesten vaginaltabletter
3. Hur du använder Canesten vaginaltabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Canesten vaginaltabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Canesten vaginaltabletter är och vad de används för

Den aktiva substansen i Canesten vaginaltabletter 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 mikroorganismer så som hudsvamp, jästsvamp och mögelsvamp.

Canesten vaginaltabletter 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Canesten vaginaltabletter

Använd inte Canesten vaginaltabletter

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

Varningar och försiktighet

Behandlingen ska inte påbörjas utan läkarordination

- om det är fråga om din första underlivsinfektion
- om du haft kroniskt återkommande infektioner under en lång period (minst 4 infektioner under det gångna året)
- om du är under 15 år eller i klimakterieåldern för att utesluta andra orsaker som klamydia eller cancer
- om du har feber (≥ 38 °C), smärtor i nedre buken, ryggsmärtor, illaluktande flytning från slidan, illamående, blödningar från slidan och/eller samtidig smärta i skulderna. Dessa symtom kan vara

tecken på en gynekologisk sjukdom som t.ex. infektion, könssjukdom eller tumör. I sådana fall ska du kontakta en läkare.

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

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

Canesten vaginaltabletter ska inte sväljas.

Barn

Preparatet är avsett för vuxna och barn över 15 år.

Andra läkemedel och Canesten vaginaltabletter

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

Om du tar läkemedel som innehåller takrolimus eller sirolimus som aktiv substans via munnen, kontakta läkare innan du börjar använda vaginala Canesten preparat.

Det är även möjligt att koncentrationen av vissa läkemedel stiger i blodet om de används samtidigt med Canesten vaginaltabletter. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på samtidig användning av ett läkemedel under behandling med Canesten vaginaltabletter.

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 vaginaltabletter används under graviditetens två sista trimesterier. 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. Under graviditet bör applikator inte användas. Under graviditet förs vaginaltablett in i slidan med fingrarna utan applikator för att undvika skada på livmoderhalsen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Canesten vaginaltabletter

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.

Vaginaltabletter 200 mg: 1 vaginaltablett införs djupt in i slidan varje kväll i 3 dagars tid.

Vaginaltablett ska med hjälp av medföljande applikator införas så djupt in i slidan som möjligt vid sängdags. Detta utförs bäst i ryggläge med lätt uppdagna ben. Slidan måste vara fuktig för att vaginaltabletterna ska upplösas helt. Annars kan det hända att osmälta delar av tablett kommer ut ur

slidan. Om vaginaltablett inte upplösts helt innan nästa kväll, bör du överväga att använda Canesten vaginalkräm istället.

Behandling med Canesten vaginaltabletter rekommenderas inte under pågående menstruation utan behandlingen bör avbrytas strax innan mensens börjar.

Oftast är både slidan och de yttre könsorganen infekterade. Om jästsvampinfektionen spritt sig till de yttre könsorganen, bör behandlingen med vaginaltabletterna kompletteras med lokala beredningsformer av Canesten (Canesten 20 mg/g vaginalkräm eller Canesten Kombi eller Canesten Soft Kombi kombinationsförpackning, som innehåller Canesten 10 mg/g kräm och en Canesten vaginaltablett/vaginalkapsel 500 mg). De yttre könsorganen ska behandlas med Canesten 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.

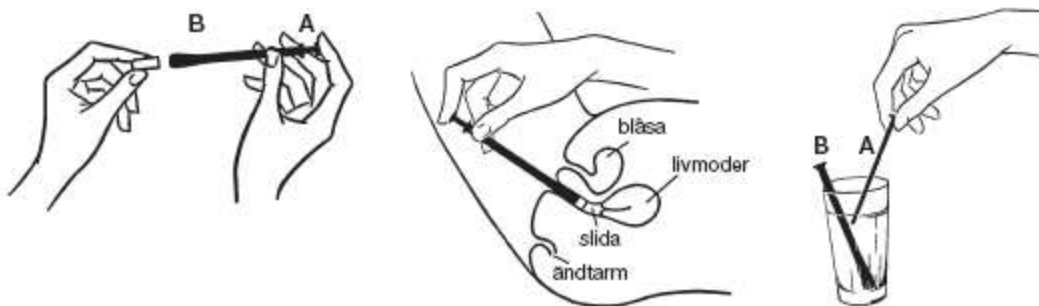
Om symtomen av svampinfektion inte tydligt avklingat inom sju dygn efter inledd behandling ska läkare konsulteras för att kontrollera orsaken till infektionen. Om symtomen förvärras under behandlingen med Canesten ska behandlingen genast avslutas och läkare konsulteras.

Preparatet är avsett för vuxna och barn över 15 år.

Canesten vaginaltabletter är luktfria och missfärgar inte underkläderna.

Bruksanvisning

Vaginaltabletter 200 mg:



1. Tryck lätt på applikatorns mynning (B) så att den blir något oval. Placera vaginaltablett i applikatorn (B) med spetsen utåt.
2. För applikatorn innehållande vaginaltablett djupt in i slidan. Detta går bäst om du ligger på rygg med lätt uppdragna ben.
3. För in kolven (A) i hela dess längd i applikatorn. Dra därefter ut applikatorn med kolven intryckt.
4. Dra kolven (A) ut ur applikatorn. Delarna tvättas i varmt (ej kokande) tvålsvatten, sköljes i rinnande vatten och torkas omsorgsfullt.

Applikatorn kan användas på nytt.

Applicering av en vaginaltablett utan applikator:

Vaginaltablett appliceras i slidan med fingrarna.

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), fjällande hud på könsorganen, klåda, utslag, svullnad, rodnad, obehagskänsla eller brännande känsla, sveda, irritation, smärta i bäckenområdet, smärtor i nedre buken, blödning från slidan, inklusive menstruationsliknande blödning.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Canesten vaginaltabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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. Varje vaginaltablett innehåller 200 mg klotrimazol.
- Övriga innehållsämnen är kalciumlaktatpentahydrat, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, hypromellos, mikrokristallin cellulosa och mjölksyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Canesten 200 mg vaginaltablett: 3 st. vaginaltabletter (vita, märkta med NR och Bayer) i folieförpackning. Förpackningen innehåller också en applikator för vaginaltablett.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo, Finland

Tillverkare

Bayer AG, DE-51368 Leverkusen, Tyskland

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. Tel. 020 78521, fax 020 7858214.

Denna bipacksedel ändrades senast 29.10.2018