

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

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

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane suositellun hoitoajan jälkeen tai se huononee. Ks. kohta 3.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

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

Canesderm emulsiovoiteen vaikuttava aine on klotrimatsoli. Se on imidatsolien lääkeaineryhmään kuuluva aine, joka tehoaa ihon sienitulehduksiin.

Canesderm emulsiovoidetta käytetään aikuisille, nuorille ja lapsille hoitamaan:

- ihon sienitulehduksia, kuten jalkasientä, silsaa, hiki-ihottumaa ja sienten aiheuttamaa vaippaihottumaa.
- sienten aiheuttaman naisten ulkoisten sukupuolielinten tai peniksen pään tulehduksia.

Jos olet epävarma, onko sinulla (tai vauvasi) sienten aiheuttamaa vaippaihottumaa hoidettaessa) jokin näistä ihotulehduksista, kysy lääkäriltä tai farmaseutilta neuvoa.

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

##### **Älä käytä Canesderm emulsiovoidetta**

- jos olet (tai vauvasi on, kun hoidetaan vaippaihottumaa) allerginen klotrimatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

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

Keskustele lääkärin tai farmaseutin kanssa ennen Canesderm emulsiovoiteen käyttöä.

- Canesderm emulsiovoide voi vähentää lateksista valmistettujen ehkäisyvälineiden, kuten kondomien ja pessaarien ehkäisytehoa sukupuolielinten alueelle käytettynä (naiset: ulkoiset sukupuolielimet; miehet: peniksen pää). Vaikutus on kuitenkin lyhytaikainen ja ilmenee ainoastaan hoidon aikana. Vaihtoehtoisia ehkäisy menetelmiä tulee käyttää hoidon aikana raskauden ja sukupuolitautilien ehkäisemiseksi.
- Vältä Canesderm emulsiovoiteen joutumista silmiin.
- Canesderm emulsiovoidetta ei saa laittaa suuhun eikä niellä.
- Ristiherkkyys klotrimatsolin ja muiden samantyyppisten sienilääkkeiden, kuten itrakonatsolin, flukonatsolin, ketokonatsolin ja mikonatsolin välillä on mahdollista.
- Immunosuppressanteilla tai kemoterapialla hoidettavien potilaiden sekä diabeetikoiden ja HIV-potilaiden tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen Canesderm emulsiovoiteen käyttöä.

### **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 Canesderm emulsiovoiteen käyttöä ulkoisten sukupuolielinten tulehduksen (vulviitin) hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Canesderm emulsiovoide**

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

Canesderm saattaa estää ulkoisesti käytettyjen polyeeniantibioottien (nystatiini, natamysiini) vaikutusta. Iholle annostellut glukokortikoidit saattavat heikentää klotrimatsolin vaikutusta.

### **Raskaus ja imetys**

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

- Raskaus  
Sinun tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen Canesderm emulsiovoiteen käytön aloittamista kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana.
- Imetys  
Canesderm emulsiovoidetta voi käyttää imetyksen aikana. Jos sitä käytetään nännien alueelle, pese rinnat ennen lapsen imetystä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Canesderm emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Canesderm 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 Canesderm 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.

- Ennen käyttöä puhkaise alumiinikaivo kääntämällä korkki toisinpäin ja painamalla.

- Mikäli tulehdus on jaloissa, ne tulisi pestä ja kuivata huolellisesti ennen voiteen levittämistä, erityisesti varpaiden välistä.
- Levitä voidetta ohuelti ja tasaisesti hoidettavalle alueelle 2-3 kertaa päivässä ja hiero kevyesti ihoon.
- Puolen senttimetrin pätkä voidetta riittää noin kämmenen kokoisen alueen hoitamiseen.

### Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu tulehduksen laadusta.

Parantumisen varmistamiseksi hoitoa tulee jatkaa alla taulukossa määriteltyjen ohjeiden mukaan, vaikka oireet häviäisivätkin.

Indikaatio	Hoidon kesto
Ihon sienitulehdukset (jalkasieni, silsat, hikinäpyt)	3 - 4 viikkoa
Pityriasis versicolor (enemmän tai vähemmän pyöreitä, pigmentaatioiltaan vaihtelevia, mahdollisesti hilseileviä läiskä iholla, jotka sijaitsevat useimmiten selässä tai rinnassa)	2 - 4 viikkoa
Sienten aiheuttama vaippaihottuma	1 - 2 viikkoa
Hiivasienten aiheuttama tulehdus naisen ulkoisissa sukupuolielimissä tai peniksen päässä.	1 - 2 viikkoa

Ihotulehduksen oireiden, kuten kutinan ja arkuuden, tulisi helpottaa muutaman päivän sisällä hoidon aloittamisesta, mutta näkyvät oireet, kuten punoitus ja hilseily saattavat kestää kauemmin. Jos oireet eivät lieyvä suositellun hoidon keston aikana, ota yhteyttä lääkäriin.

### Jos käytät enemmän Canesderm emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

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

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

- Vakava allerginen reaktio (mahdollisesti hengenvaarallinen)
- Ihottuma
- Turvotus
- Hengenahdistus
- Verenpaineen laskeminen
- Tajunnan menettäminen
- Pyöräytys

Mikäli sinulle tulee allerginen reaktio, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Voiteen käyttämisen jälkeen sinulla voi esiintyä:

- Rakkuloita
- Ihottumaa
- Poltelevaa/pistelevää/kirvelevää tunnetta iholla
- Punoitusta
- Nokkosihottumaa
- Kutinaa
- Ihon kesimistä

- Kipua
- Turvotusta
- Antopaikan ärsytystä
- Antopaikan reaktio

### **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. Canesderm emulsiovoiteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja voideputkessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytä 3 kuukauden kuluessa voideputken ensimmäisen avaamisen jälkeen, älä kuitenkaan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

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

### **Mitä Canesderm emulsiovoide sisältää**

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Canesderm on valkoinen emulsiovoide pakattuna alumiiniputkeen, jossa on muovinen kierrekorkki. Voideputken kärjessä on kalvo ensimmäisen avaamisen varmistamiseksi. Korkissa on puhkomiskärki putken kalvon avaamiseksi.

Canesderm emulsiovoide on saatavilla 20 g voideputkessa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

#### **Valmistaja**

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Str.7  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Saksa

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**  
Bayer Oy, Consumer Health, PL 73, 02151 Espoo. Puhelin 020 78521.

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Suomi Canesderm 10 mg/g emulsiovoide  
Viro Canesten  
Latvia Canesten 10 mg/g krēms  
Liettua Canesten 10 mg/g kremas  
Puola Canesten Control

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.7.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Canesderm 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 den rekommenderade behandlingstiden. Se avsnitt 3.

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

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

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

Den aktiva substansen i Canesderm kräm är klotrimazol. Det är ett imidazolderivat som är effektiv mot hudens svampinfektioner.

Canesderm kräm används i vuxen, ungdomar och barn för behandling av:

- hudens svampinfektioner, såsom fotsvamp, revorm, svettutslag och blöjkesem orsakat av svamp
- infektioner i kvinnornas yttre könsorganen eller i huvudet av penis orsakat av svamp.

Om du är osäker på om du (eller ditt barn om du behandlar blöjkesem orsakat av svamp) har någon av dessa hudinfektioner, fråga läkare eller apotekspersonal för råd.

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

##### **Använd inte Canesderm kräm**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Canesderm kräm.

- Behandling med Canesderm kräm kan minska effekten av preventivmedel som är tillverkade av latex, så som kondomer och pessar, när använt på genitala områden (kvinnor: yttre könsorganen, män: huvudet av penis). Denna negativa inverkan är tillfällig och kvarstår bara under själva behandlingen. Alternativa preventivmedel bör användas under behandlingen för att förhindra graviditet och sexuellt överförbara sjukdomar.
- Undvik att krämen kommer i kontakt med ögon.
- Canesderm kräm får inte tas i munnen eller sväljas.
- Korskänslighet mellan klotrimazol och liknande läkemedel för behandling av svampinfektioner såsom itrakonazol, flukonazol, ketokonazol och mikonazol är möjlig.
- Patienter som behandlas med immunsuppressiva medel eller kemoterapi, diabetiker och HIV-patienter bör rådfråga en läkare innan de använder Canesderm kräm.

### **Barn, ungdomar och äldre**

Användas 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 Canesderm kräm.

### **Andra läkemedel och Canesderm kräm**

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

Canesderm kan blockera verkan av externt använda polyenantibiotika (nystatin, natamycin). Lokalt administrerade glukokortikoider kan minska effekten av klotrimazol.

### **Graviditet och amning**

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

- Graviditet  
Under de tre första månaderna av graviditeten bör du rådfråga läkare innan du använder Canesderm kräm.
- Amning  
Canesten kräm kan användas under amning. Vid användning på bröstvårtor ska bröstet tvättas innan amning.

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

Canesderm kräm har ingen effekt på förmågan att framföra eller använda maskiner.

### **Canesderm 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 Canesderm 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.

- Punktera aluminiumfolien före användning genom att vända locket upp och ner och trycka på det.
- Om inflammation är på fötterna bör de tvättas och torkas ordentligt innan krämen appliceras, särskilt mellan tårna.
- Krämen appliceras tunt och jämnt på det infekterade hudområdet 2-3 gånger dagligen och gnids försiktigt in.
- ½ cm av krämen är lagom för behandling av ett område som motsvarar cirka en handflata.

### Behandlingstid

Behandlingstiden beror på infektionens natur.

Behandlingen bör fortsättas enligt instruktionerna i tabellen nedan för att säkerställa tillfrisknandet, trots att symtomen skulle försvinna.

Indikation	Behandlingens längd
Svampinfektion i huden (fotsvamp, revorm, svettutslag)	3 - 4 veckor
Färgskiftande pityriasis (Pityriasis versicolor) (mer eller mindre runda fläckar med förändrad hudpigmentering oftare på bröstet eller ryggen, som kan fjälla något)	2 - 4 veckor
Blöjkesem orsakat av svamp	1 - 2 veckor
Jästsvampinfektion i kvinnornas yttre könsorganen eller i huvudet av penis.	1 - 2 veckor

Symtom på dermatit, såsom klåda och ömhet, bör lindras inom några dagar efter påbörjad behandling. Synliga symtom som rodnad och flingning kan vara längre. Om symtomen kvarstår inom den rekommenderade behandlingstiden, konsultera en läkare.

### Om du använt för stor mängd av Canesderm 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.

## 4. Eventuella biverkningar

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

- Allvarlig allergisk reaktion (potentiellt livshotande)
- Eksem
- Svullnad
- Andfåddhet
- Blodtrycksfall
- Medvetslöshet
- Yrsel

Om du får en allergisk reaktion, sluta använda detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart.

Efter att ha använt krämen kan du uppleva:

- Blåsor
- Hudeksem
- Brännande/stickande/svidande känsla i huden
- Rodnad



- Urtikaria
- Klåda
- Hudfjällning
- Smärta
- Ödem
- Irritation på administreringsstället
- Reaktion på administreringsstället

### **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 Canesderm kräm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och krämtuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används inom tre månader efter öppning av krämtuben, men inte efter utgångsdatumet.

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 bensylalkohol, cetostearylalkohol, cetylpalmitat, oktyldodekanol, polysorbit 60, renat vatten och sorbitanstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Canesderm är en vit kräm förpackad i en aluminiumtub med skruvlock i plast. Tubens spets har en skyddsfolie för att säkerställa första öppningen. En spets ingår i locket för att öppna tubens skyddsfolie.

Canesderm tillhandahålls i förpackningsstorlek av 20 g.

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

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

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo, Finland

**Tillverkare**

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Str.7  
D-79639 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.

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Finland Canesderm 10 mg/g kräm  
Estland Canesten  
Lettland Canesten 10 mg/g krēms  
Litauen Canesten 10 mg/g kremas  
Polen Canesten Control

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.7.2022**