

PAKKAUSSELOSTE

CANESTEN KOMBI

klotrimatsoli

Canesten Kombi on yhdistelmäpakkaus, joka sisältää Canesten 500 mg -emätinpuikon ja Canesten 10 mg/g -emulsiovoiteen.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Canesten Kombi-valmistetta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan mahdollisen hyödyn..

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieivity 7 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tämä pakkausselosteessa esitetään:

1. Miten Canesten Kombi -valmiste vaikuttaa ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee huomioida ennen Canesten Kombi -valmisteen käyttöä
3. Miten Canesten Kombi -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Canesten Kombi -valmisteen säilyttäminen
6. Lisätietoa

1. MITEN CANESTEN KOMBI -VALMISTE VAIKUTTAA JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

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

Läkettä käytetään klotrimatsolille herkkien sienten aiheuttamien emätintulehdusten ja ulkoisten sukupuolielinten tulehduksien hoitoon. Tulehdukset ovat yleensä *Candida*-hiivasienen aiheuttamia. Tulehduksen oireita ovat mm. kutina, polttava tunne ja valkovoito.

2. MITÄ TULEE HUOMIOIDA ENNEN CANESTEN KOMBI -VALMISTEEN KÄYTTÖÄ

Älä käytä Canesten Kombi -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) klotrimatsolille tai jollekin muulle Canesten-emätinpuikkojen tai -emulsiovoiteen aineelle.

Ole erityisen varovainen Canesten Kombi -valmisteen suhteen

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-iässä, 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 pessarien, teho saattaa heiketä.

Emätinpuikkoja tai emätinvoidetta ei saa niellä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos käytät vaikuttavana aineena takrolimuusia 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 Kombi -valmisteen sisältämien emätinpuikkojen ja/tai emulsiovoiteen kanssa. Kysy lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma jonkun lääkkeen käytöstä samanaikaisesti Canesten Kombi -valmisteen aikana.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Käyttökokemusten perusteella haitallisia vaikutuksia äidille tai lapselle ei ole odotettavissa, jos tätä lääkevalmistetta käytetään raskauden aikana. Kuten kaikkien muidenkin lääkkeiden osalta, lääkärin kanssa olisi kuitenkin neuvoteltava ennen Canesten-valmisteiden käyttöä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Raskauden aikana ei tule käyttää asetinta.

Canesten Kombi -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Emulsiovoiteen mahdollista joutumista lapsen suuhun (esim. käsistä) on vältettävä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Canesten-valmisteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Canesten Kombi-valmisteen sisältämistä aineista

Emulsiovoiteen sisältämä apuaine, setostearyylialkoholi, voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. MITEN CANESTEN KOMBI -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Käytä Canesten Kombi -valmistetta seuraavan ohjeen mukaisesti. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

500 mg:n emätinpuikko: yksi emätinpuikko asetetaan syvälle emättimeen kerta-annoksena illalla.

Emätinpuikko työnnetään pakkauksessa olevan asettimen avulla mahdollisimman syvälle emättimeen nukkumaan mennessä. Tämä tapahtuu helpoimmin selinmakuulla, jalat hieman kohotettuina.

Emättimessä on oltava kosteutta, jotta puikko liukenisi 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. Vähäinen vuoto ei heikennä hoidon tehoa, joten Canesten-emätinpuikkojen käyttö voidaan aloittaa kuukautisten loppuvaiheessa.

Yleensä tulehdus on sekä emättimessä että ulkoisissa sukupuolielimissä. Ulkoisten sukupuolielinten hoidossa tulee käyttää Canesten 10 mg/g -emulsiovoidetta, jota levitetään ohuella hoidettavalle alueelle

2–3 kertaa vuorokaudessa, kunnes oireita ei enää ole ollut 3 vuorokauden eli yleensä yhteensä 1–2 viikon ajan.

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

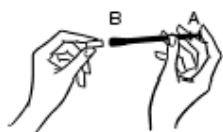
Jos tulehduksen oireet eivät ole merkittävästi parantuneet seitsemän päivän kuluessa hoidon aloituksesta, on otettava yhteyttä lääkäriin, jotta taudinaiheuttaja saataisiin varmistettua. Mikäli oireet pahenevat lääkeshoidon aikana, on Canesten-valmisteen käyttö keskeytettävä heti ja otettava yhteyttä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

Valmiste on tarkoitettu aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille.

Canesten-emätinpuikot ja –emulsiovoide ovat hajuttomia, eivätkä ne värjää alusvaatteita.

Käyttöohje

500 mg emätinpuikko:



1. Purista asettimen (B) päätä kevyesti yhteen niin, että suuaukosta tulee soikea. Paina emätinpuikko asettimeen (B) kärki ulospäin.
2. Työnnä asetin puikkoineen syväälle emättimeen. Tämä tapahtuu helpoimmin selinmakuulla jalat hieman kohotettuina.
3. Työnnä sauva (A) kokonaan asettimen sisään. Poista asetin sauva sisäänpainettuna.

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, Canesten Kombi -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä: allergiset reaktiot (pyöritys, verenpaineen laskeminen, hengenahdistus, nokkosihottuma), ihon kesiminen sukupuolielimissä, punoitus, kutina, ihottuma, turvotus, rakkulat, epämukava tai polttava tunne, kirvely, ärsytys, lantion alueen kipu, alavatsakivut.

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.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. CANESTEN KOMBI -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

6. LISÄTIETOA

Mitä Canesten Kombi sisältää

- Vaikuttavat aineet:

Emätinpuikko: yksi emätinpuikko sisältää klotrimatsolia 500 mg.

Emulsiovoide: yksi gramma emulsiovoidetta sisältää klotrimatsolia 10 mg.

- Muut aineet:

Emätinpuikko: kalsiumlaktaattipentahydraatti, krosprovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, maitohappo.

Emulsiovoide: sorbitaanistearaatti, polysorbaatti 60, setyyliipalmiitaatti, setostearyylialkoholi, oktyylidodekanoli, bentsyylialkoholi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Canesten 500 mg emätinpuikko: Valkoinen emätinpuikko (merkinnät MU ja Bayer) foliopakkauksessa.

Canesten 10 mg/g emulsiovoide: Valkoinen emulsiovoide.

Pakkauksessa on yksi 500 mg:n emätinpuikko ja 20 g emulsiovoidetta. Pakkaus sisältää asettimen emätinpuikkoa varten.

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

Valmistaja

Bayer Schering Pharma AG, DE-51368 Leverkusen, Saksa ja
Kern Pharma S.L., E-08228 Terrassa, Espanja (emulsiovoide)

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija:

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

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 10.1.2011

BIPACKSEDEL

CANESTEN KOMBI

klotrimazol

Canesten Kombi är en kombinationsförpackning som innehåller en Canesten 500 mg vaginaltablett och Canesten 10 mg/g kräm.

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Canesten Kombi måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4), kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Hur Canesten Kombi verkar och vad det används för
2. Vad man bör beakta innan man börjar använda Canesten Kombi
3. Hur du använder Canesten Kombi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Canesten Kombi ska förvaras
6. Ytterligare upplysningar

1. VAD CANESTEN KOMBI ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Canesten Kombi 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 Kombi 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 vitflytning.

2. VAD MAN BÖR BEAKTA INNAN MAN BÖRJAR ANVÄNDA CANESTEN KOMBI

Använd inte Canesten Kombi

- om du är allergisk (överkänslig) mot klotrimazol eller mot något av övriga innehållsämnen i Canesten vaginaltabletter eller Canesten kräm.

Var särskilt försiktig med Canesten Kombi

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 skuldrorna. 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 sexpartnern. Canesten kan minska effekten av preventivmedel som är tillverkade av latex, så som kondom och pessar.

Canesten vaginaltabletter eller vaginalkräm ska inte sväljas.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar läkemedel som innehåller takrolimus som aktiv substans via munnen, kontakta läkare innan du börjar använda vaginala Canestenpreparat.

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Erfarenhet visar att ingen negativ inverkan vare sig på mor eller på barn är att vänta om Canesten Kombi används under graviditet. Liksom för alla andra läkemedel ska dock läkare konsulteras innan behandling med Canesten inleds, om behandling skulle behövas under de tre första månaderna av graviditeten. Under graviditet ska applikator inte användas.

Canesten Kombi kan användas under amning. Undvik dock att barnet får kräm i munnen (t.ex. från händerna).

Körförmåga och användning av maskiner

Canesten preparat påverkar inte skadligt förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Canesten Kombi

Ett av krämens hjälpämnen, cetostearylalkohol, kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. HUR DU ANVÄNDER CANESTEN KOMBI

Använd Canesten Kombi enligt följande anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vaginaltablett 500 mg: 1 vaginaltablett förs djupt in i slidan som en engångsdos på kvällen.

Vaginaltablett ska med hjälp av medföljande applikatorn föras så djupt in i slidan som möjligt vid sängdags. Detta utförs bäst i ryggläge med lätt uppdragna 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 t.o.m. 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. Mindre blödningar påverkar inte behandlingsresultatet och därför kan behandlingen med Canesten vaginaltabletter påbörjas i slutet av menstruationen.

Oftast är både slidan och de yttre könsorganen infekterade. De yttre könsorganen ska behandlas med Canesten 10 mg/g kräm som appliceras tunt på det inflammerade området 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.

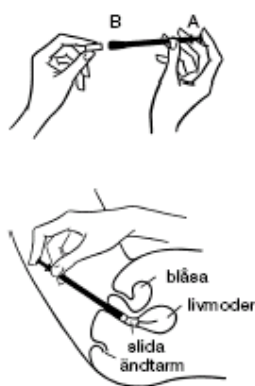
Om symptomen av på svampinfektionen inte tydligt avklingat inom sju dygn efter inledd behandling, ska läkare konsulteras för att kontrollera orsaken till infektionen. Om symptomen förvärras under behandlingen med Canesten Kombi, skall behandlingen genast avslutas och läkare konsulteras.

Preparatet är avsett för vuxna och ungdomar som är 15 år och äldre.

Canesten vaginaltabletter och kräm är luktfria och missfärgar inte underkläderna.

Bruksanvisning

Vaginaltablett 500 mg:



1. Tryck lätt på applikatorns (B) mynning 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 till 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.

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 Canesten Kombi orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppstå: allergiska reaktioner (yrsel, blodtrycksfall, andfåddhet, nässelutslag), fjällande hud på könsorganen, rodnad, klåda, utslag, svullnad, blåsor, obehagskänsla eller brännande känsla, sveda, irritation, smärta i bäckenområdet, smärtor i nedre buken.

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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR CANESTEN KOMBI SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. YTTERLIGARE UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är
Vaginaltablett: varje vaginaltablett innehåller 500 mg klotrimazol.
Kräm: en gram kräm innehåller 10 mg klotrimazol.
- Övriga innehållsämnen är
Vaginaltablett: kalciumlaktatpentahydrat, krosprovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, lakosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, mjölksyra.
Kräm: sorbitanstearat, polysorbat 60, cetylpalmitat, cetostearylalkohol, oktyldodekanol, bensylalkohol, renat vatten.

Läkemedlets utseende

- *Canesten 500 mg vaginaltablett:* Vit vaginaltablett (märkt med MU och Bayer) i folieförpackning.
- *Canesten 10 mg/g kräm:* Vit kräm.

Förpackningen innehåller en 500 mg vaginaltablett och 20 g kräm. Förpackningen innehåller också en applikator för vaginaltablett.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo, Finland

Tillverkare

Bayer Schering Pharma AG, DE-51368 Leverkusen, Tyskland *samt*
Kern Pharma S.L., E-028228 Terrassa, Spanien (kräm)

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

Bayer Oy, Consumer Care, Kägelstranden 12, 02150 Esbo. Tel. 020 78521, fax 020 7858214.

Denna bipacksedel godkändes senast 10.1.2011