

**Příbalová informace: informace pro pacientku**

**Canesten GYN 1 den 500 mg měkká vaginální tobolka**  
clotrimazolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Canesten GYN 1 den a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Canesten GYN 1 den používat
3. Jak se Canesten GYN 1 den používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Canesten GYN 1 den uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Canesten GYN 1 den a k čemu se používá**

Canesten GYN 1 den obsahuje léčivou látku klotrimazol, která patří do skupiny imidazolů. Má široký účinek proti houbovým mikroorganismům – ničí je a zpomaluje jejich růst. Je také účinný proti dalším mikroorganismům jako například dermatofytům, kvasinkám a plísním.

Canesten GYN 1 den se používá k **léčbě vaginálních infekcí a infekcí zevních pohlavních orgánů způsobených mikroorganismy citlivými na klotrimazol**. Tyto infekce jsou obvykle způsobeny kvasinkou rodu *Candida*. Mezi příznaky kvasinkové infekce patří svědění, pálení, vaginální výtok (hustý, bílý až žlutý, hrudkovitý, bez zápachu), zarudnutí, otok a bolestivost.

Tento léčivý přípravek je určen pro použití u dospělých a dospívajících od 12 let, avšak dospívající mladší 16 let mohou tento přípravek používat pouze po poradě s lékařem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Canesten GYN 1 den používat**

**Nepoužívejte Canesten GYN 1 den:**

- jestliže jste **alergická** na klotrimazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

V následujících případech se před použitím přípravku Canesten GYN 1 den poradte se svým lékařem:

- Vaše první vaginální infekce
- vaginální infekce během prvního trimestru těhotenství
- opakující se infekce; více než dvě infekce za posledních šest měsíců
- horečka 38 °C a více
- bolest v podbřišku, bolest v zádech

- zápachající vaginální výtok
- pocit na zvracení
- vaginální krvácení a/nebo současná bolest v ramenou

Canesten GYN 1 den se nedoporučuje používat během menstruace. Léčba má skončit před nástupem menstruace.

Nepoužívejte tampony, vaginální výplachy, spermicidní přípravky ani jiné přípravky určené k vaginálnímu použití během léčby přípravkem Canesten GYN 1 den.

Vyhněte se pohlavnímu styku během používání tohoto léčivého přípravku, protože infekce by mohla být přenesena na Vašeho sexuálního partnera.

Pokud má Váš sexuální partner příznaky kvasinkové infekce, je třeba se léčit současně. Léčba sexuálních partnerů může pomoci předejít opakované infekci (reinfekci).

Antikoncepční vlastnosti latexových antikoncepčních prostředků, jako jakou kondomy a pesary, mohou být sníženy.

Měkké vaginální tobolky přípravku Canesten GYN 1 den nepolykejte.

### **Děti a dospívající**

U dospívajících mladších 16 let se přípravek Canesten GYN 1 den nemá používat bez porady s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a Canesten GYN 1 den**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte **takrolimus** nebo **sirolimus**, což jsou léčivé přípravky používané ke kontrole imunitní odpovědi organismu po transplantaci orgánů.

Je také možné, že koncentrace některých léčivých přípravků se může zvýšit, pokud se používají současně s přípravkem Canesten GYN 1 den. Nicméně při jednorázové dávce 500 mg je nepravděpodobné, že k tomu dojde. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud si nejste jistá použitím léčivého přípravku současně s přípravkem Canesten GYN 1 den.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

- **Těhotenství**

Pokud jste v prvním trimestru těhotenství, poradte se se svým lékařem, než začnete užívat klotrimazol. Během těhotenství **nepoužívejte přiložený aplikátor**. Měkkou vaginální tobolku zaveďte do pochvy prstem, aby se předešlo poranění děložního čípku.

- **Kojení**

Canesten GYN 1 den je možné používat v období kojení. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Canesten GYN 1 den nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Canesten GYN 1 den používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

- Jedna měkká vaginální tobolka, která se večer zavede hluboko do pochvy.

Léčba může být opakována, ale přetrvávající nebo opakované infekce mohou být projevem jiného vážnějšího onemocnění. V takovém případě konzultujte Váš stav s lékařem.

### Návod na použití

Měkká vaginální tobolka se večer před spaním zavede co nehlouběji do pochvy pomocí přiloženého aplikátoru, nejlépe v poloze vleže na zádech.

1. Vytáhněte píst aplikátoru směrem ven, dokud se sám nezastaví. Vložte měkkou vaginální tobolku do aplikátoru



2. Jemným krouživým pohybem pevně umístěte měkkou vaginální tobolku do držáku aplikátoru.



3. Zaveďte naplněný aplikátor hluboko do pochvy. Nejlépe toho lze dosáhnout v poloze vleže na zádech s mírně pokrčenýma nohama. Píst zatlačte zcela dovnitř aplikátoru. Vyjměte aplikátor se zatlačeným pístem.



Zavedení měkké vaginální tobolky bez aplikátoru:

Pokud jste těhotná, zaveďte si měkkou vaginální tobolku do pochvy prsty.

### Délka léčby

Canesten GYN 1 den se používá jako jednorázová léčba.

Pokud se příznaky **po 7 dnech** od zahájení léčby nezlepší, **vyhledejte lékaře**, aby potvrdil příčinu infekce. Pokud se příznaky zhorší, kontaktujte lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následujícími frekvencemi:

**Časté**, mohou postihnout až 1 z 10 pacientek:

- pálení

**Méně časté**, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek:

- bolest břicha
- svědění
- zčervenání/podráždění kůže

**Vzácné**, mohou postihnout až 1 z 1000 pacientek:

- alergické reakce
- otok
- kožní vyrážka
- vaginální krvácení

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- olupování kůže genitálu
- pocit vaginálního nepohodlí
- vaginální bolest
- pocit na zvracení
- kopřivka
- vaginální výtok
- bolest

**Ukončete léčbu**, pokud máte místní nežádoucí účinky nebo alergické reakce (zahrnující anafylaktickou reakci, otok, nízký krevní tlak, dýchavičnost a/nebo mdloby).

Místní nežádoucí účinky se mohou podobat příznakům onemocnění. Proto může být někdy obtížné rozlišit mezi příznaky infekce a nežádoucími účinky léčivého přípravku.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Canesten GYN 1 den uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Canesten GYN 1 den obsahuje

- Léčivou látkou je clotrimazolum.
  - Jedna měkká vaginální tobolka obsahuje clotrimazolum 500 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
  - želatina
  - glycerol
  - bílá vazelína; tekutý parafin
  - čištěná voda
  - oxid titaničitý (E171)
  - chinolinová žluť (E104)
  - oranžová žluť (E110)
  - lecithin (E322)
  - triacylglyceroly se středním řetězcem

### Jak Canesten GYN 1 den vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna měkká vaginální tobolka v blistru a aplikátor; obojí zabaleno do krabičky.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

- **Držitel rozhodnutí o registraci**  
BAYER s.r.o  
Siemensova 2717/4  
155 00 Praha 5 – Stodůlky  
Česká republika
- **Výrobce**  
GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen, Německo

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován:

Rakousko: Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

Chorvatsko: Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu

Kypr: Gyno-Canesten 500 mg κολλικό καψάκιο, μαλακό

Česká republika: Canesten Gyn 1 den

Estonsko: Canesten

Finsko: Canesten 500 mg emätinpuikko pehmeä kapseli

Řecko: Gyno-Canesten 500 mg κολλικό καψάκιο, μαλακό

Itálie: Gyno-Canesten Monodose

Lotyšsko: Canesten

Litva: Canesten

Polsko: Canesten

Rumunsko: Canesten Gyn Uno 500 mg capsula moale vaginala

Slovensko: Canesten Gyn 1 deň 500 mg mäkká vaginálna kapsula

Slovinsko: Canesten 1 500 mg mehka vaginalna kapsula

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2021**