

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### CANESTEN® Κρέμα κολπική Δισκία κολπικά

Clotrimazole micronized

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το CANESTEN® και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το CANESTEN®
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το CANESTEN®
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το CANESTEN®
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το CANESTEN® και ποιά είναι η χρήση του**

Το Canesten® με δραστικό συστατικό το Clotrimazole micronized είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο κατάλληλο για τη θεραπεία μυκητιάσεων.

Το **Canesten®** ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων της γεννητικής περιοχής (κολπίτιδες), που προκαλούνται από μύκητες (Candida συνήθως).

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το CANESTEN®**

**Μην χρησιμοποιήσετε το CANESTEN®**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη Clotrimazole micronized ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ενημερώστε το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις γιατί δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το **Canesten®**.

- Αν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σιζαπρίδη διότι η κλοτριμαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γαστροκινητικά φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία σιζαπρίδη.
- Αν έχετε κολπική αιμορραγία, κολπικά έλκη, φυσαλίδες ή εκδορές, πόνους χαμηλά στην κοιλιακή χώρα, δυσουρία, δυσσομία από τον κόλπο, ερύθημα, οίδημα ή ερεθισμό που σχετίζονται με τη θεραπεία, ρίγη, πυρετό.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα ή τα κολπικά δισκία **Canesten®**:

- αν είχατε 2 ή περισσότερες μολύνσεις με *Candida* κατά τους 6 τελευταίους μήνες.
- αν έχετε ιστορικό σεξουαλικά μεταδιδόμενης νόσου ή έχετε σχέση με σύντροφο που πάσχει από σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο.
- αν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος
- αν είστε κάτω από 16 ή πάνω από 60 ετών

Εάν έχετε πυρετό (θερμοκρασία 38°C ή παραπάνω), πόνο χαμηλά στην κοιλιά, πόνο στη μέση, δύσσομο κολπικό έκκριμα, ναυτία, κολπική αιμορραγία και/ή σχετιζόμενο πόνο στους ώμους, θα πρέπει να συμβουλευθείτε έναν ιατρό.

Αποφύγετε επαφή με τα μάτια. Μην το καταπίνετε.

Η κολπική κρέμα Canesten ενδέχεται να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια προϊόντων latex όπως τα προφυλακτικά και τα διαφράγματα όταν εφαρμόζεται στην περιοχή των γεννητικών οργάνων (γυναίκες: ενδοκολπικά, χείλη και παρακείμενη περιοχή του αιδοίου, άνδρες: πόσθη και στη βάλανο του πέους).

### **Παιδιά**

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τα παιδιά που υποβάλλονται σε θεραπεία με **Canesten®**. Προοριζόμενο για χρήση από παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω.

### **Ηλικιωμένοι**

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

### **Άλλα φάρμακα και Canesten®**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με γαστροκινητικά φάρμακα που περιέχουν σιζαπρίδη, διότι μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης καρδιακών αρρυθμιών. Αυτό δεν ισχύει για τις μορφές που προορίζονται για τοπική δερματική εξωτερική χρήση.

Ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με κολπική κλοτριμαζόλη και από του στόματος tacrolimus (FK-506, ανοσοκατασταλτικό) ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα tacrolimus στο πλάσμα και ομοίως με sirolimus. Γι' αυτό το λόγο πρέπει να παρακολουθείστε προσεκτικά για την εμφάνιση συμπτωμάτων λόγω υπερδοσολογίας tacrolimus ή sirolimus, εάν είναι απαραίτητο με προσδιορισμό των αντίστοιχων επιπέδων στο πλάσμα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση:**

Η χρήση κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης πρέπει να αποφεύγεται.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από τη χρήση της κλοτριμαζόλης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα. Ως προληπτικό μέτρο, θα είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της κλοτριμαζόλης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Κατά τη διάρκεια της κύησης, η θεραπεία θα πρέπει να γίνεται με κολπικά δισκία **Canesten®** καθώς είναι δυνατή η εισαγωγή τους χωρίς τη χρήση εφαρμοστήρα.

#### **Θηλασμός:**

Διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά / τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της κλοτριμαζόλης / μεταβολιτών στο γάλα. Ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλοτριμαζόλη.

#### **Γονιμότητα:**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ανθρώπους για τις επιδράσεις της κλοτριμαζόλης στη γονιμότητα, εντούτοις, μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν κάποιες επιδράσεις του φαρμάκου στη γονιμότητα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η φαρμακευτική αγωγή δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

#### **Η Canesten® Κολπική Κρέμα, περιέχει κετοστεαρυλαλκοόλη**

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην κετοστεαρυλαλκοόλη (cetostearyl alcohol), που είναι συστατικό της κρέμας, προτείνεται η χρήση των κολπικών δισκίων.

Η κετοστεαρυλαλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Canesten®**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

#### **A. Κολπική κρέμα**

##### Θεραπεία 1 ημέρας με κρέμα 10%

Το περιεχόμενο ενός εφαρμοστήρα κολπικής κρέμας 10% (περίπου 5g) το βράδυ κατά την κατάκλιση.

##### Θεραπεία 3 ημερών με κρέμα 2%

Το περιεχόμενο ενός εφαρμοστήρα κολπικής κρέμας 2% (περίπου 5g) το βράδυ κατά την κατάκλιση για 3 συνεχόμενες ημέρες.

#### **B. Κολπικά δισκία**

##### Θεραπεία 1 ημέρας με δισκία 500mg

1 κολπικό δισκίο 500mg το βράδυ κατά την κατάκλιση.

##### Θεραπεία 6 ημερών με δισκία 100mg

1 κολπικό δισκίο 100mg το βράδυ κατά την κατάκλιση για 6 συνεχόμενες ημέρες.

#### **Γενικά:**

- Η κολπική κρέμα και τα κολπικά δισκία πρέπει να εισάγονται όσο το δυνατόν βαθύτερα στον κόλπο κατά την κατάκλιση.  
Η εισαγωγή επιτυγχάνεται καλύτερα όταν είστε ξαπλωμένη ανάσκελα με ελαφρώς λυγισμένα προς τα επάνω τα γόνατα.
- Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7 ημέρες, πρέπει να ξανασυμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί εάν αυτό κριθεί απαραίτητο, παρ' όλα αυτά επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις μπορεί να υποδεικνύουν υποκείμενα ιατρικά αίτια,. Πρέπει να αναζητήσετε συμβουλή από ιατρό εάν τα συμπτώματα επανεμφανισθούν εντός 2 μηνών.
- Δεν πρέπει να γίνεται θεραπεία κατά την περίοδο της εμμηνόρρυσιας. Η θεραπεία πρέπει να ολοκληρώνεται πριν από την έναρξη της εμμηνόρρυσιας.

Εάν τα χείλη του αιδοίου και οι γειτνιαζουσες περιοχές μολυνθούν ταυτόχρονα, θα πρέπει επίσης να δοθεί τοπική θεραπεία με μια εξωτερική κρέμα επιπλέον της ενδοκολπικής θεραπείας (θεραπεία συνδυασμού). Ο σεξουαλικός σύντροφος θα πρέπει επίσης να υποβάλλεται σε τοπική θεραπεία εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, π.χ. κνησμός, φλεγμονή, κλπ.

Μη χρησιμοποιείτε ταμπόν, ενδοκολπικά κλύσματα, σπερματοκτόνα ή άλλα κολπικά προϊόντα κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος.

Συστήνεται η αποφυγή κολπικής επαφής σε περίπτωση κολπικής λοίμωξης κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος, καθώς ο σύντροφός σας ενδέχεται να μολυνθεί.

Προκειμένου να διαλυθούν πλήρως τα κολπικά δισκία πρέπει να υπάρχει υγρασία στον κόλπο, διαφορετικά μπορεί να αποβληθούν αδιάλυτα τμήματα του κολπικού δισκίου από τον κόλπο. Γυναίκες με ξηρότητα κόλπου μπορεί να παρατηρήσουν την αποβολή από τον κόλπο αδιάλυτων τμημάτων του κολπικού δισκίου. Προκειμένου να διαλυθεί πλήρως το κολπικό δισκίο πρέπει να εισάγεται όσο το δυνατόν πιο βαθιά στον κόλπο κατά τη βραδινή κατάκλιση. Σε περίπτωση που το κολπικό δισκίο δε διαλυθεί πλήρως εντός μιας νύχτας, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση της κολπικής κρέμας.

## Οδηγίες χρήσεως / χειρισμού

### ΚΟΛΠΙΚΗ ΚΡΕΜΑ

#### α) Εισαγωγή της κολπικής κρέμας 2% με τον εφαρμοστήρα

1. Σύρατε προς τα έξω το έμβολο του εφαρμοστήρα μίας χρήσης έως ότου σταματήσει.
2. Ανοίξτε το σωληνάριο. Τοποθετήστε τον εφαρμοστήρα μίας χρήσεως στο σωληνάριο και, κρατώντας τα και τα δύο σταθερά σε επαφή, γεμίστε τον εφαρμοστήρα πιέζοντας προσεκτικά το σωληνάριο.
3. Αποσυνδέσατε τον εφαρμοστήρα μίας χρήσεως από το σωληνάριο. Εισάγετε τον εφαρμοστήρα όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν η ασθενής είναι ξαπλωμένη ανάσκελα) και αδειάστε το περιεχόμενό του μέσα στον κόλπο πιέζοντας το έμβολο.
4. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα και πετάξτε τον.

#### β) Χρήση του προγεμισμένου εφαρμοστήρα (κολπική κρέμα 10%)

1. Αφαιρέστε τον εφαρμοστήρα από τη συσκευασία. Τοποθετήστε το έμβολο μέσα στον εφαρμοστήρα.
2. Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα περιστρέφοντάς το.
3. Εισάγετε τον εφαρμοστήρα όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν η ασθενής είναι ξαπλωμένη ανάσκελα) και αδειάστε το περιεχόμενό του μέσα στον κόλπο πιέζοντας το έμβολο.
4. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα και πετάξτε τον.

- Εάν ταυτόχρονα έχουν μολυνθεί τα χείλη του αιδοίου και οι παρακείμενες περιοχές, πρέπει να γίνει τοπική θεραπεία με δερματική κρέμα **Canesten® 1%** στην κατάλληλη δοσολογία. Ο σεξουαλικός σύντροφος θα πρέπει επίσης να ακολουθήσει τοπική θεραπεία εφ' όσον υπάρχουν συμπτώματα.
- Η κολπική κρέμα είναι άοσμη και δεν χρωματίζει τα ρούχα

## ΚΟΛΠΙΚΑ ΔΙΣΚΙΑ

Οδηγίες χρήσεως / χειρισμού

α) *Εισαγωγή του κολπικού δισκίου με τον εφαρμοστήρα*

1. Σύρατε το έμβολο (A) προς τα έξω έως ότου σταματήσει. Για να τοποθετήσετε το κολπικό δισκίο στον εφαρμοστήρα (B), πιάσατε ελαφρά το άνοιγμα του εφαρμοστήρα ώστε το άνοιγμα να πάρει επιμήκη μορφή. Τοποθετήστε το κολπικό δισκίο στον εφαρμοστήρα με το άκρο του προς τα έξω.
2. Εισάγετε προσεκτικά τον εφαρμοστήρα, ο οποίος περιέχει το κολπικό δισκίο, προσεκτικά, όσο το δυνατό βαθύτερα στον κόλπο (αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα όταν η ασθενής είναι ξαπλωμένη ανάσκελα).
3. Ωθήστε προσεκτικά το έμβολο (A) μέχρις ότου σταματήσει. Με τον τρόπο αυτό εναποτίθεται το δισκίο μέσα στον κόλπο. Απομακρύνετε τον εφαρμοστήρα.
4. Ο εφαρμοστήρας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να είναι αυτό δυνατό, πλύνετε προσεκτικά τον εφαρμοστήρα με ζεστό νερό μετά τη χρήση. Γι' αυτό τον σκοπό το έμβολο (A) θα πρέπει να απομακρυνθεί εντελώς από τον εφαρμοστήρα (B).

β) *Εισαγωγή του κολπικού δισκίου χωρίς τον εφαρμοστήρα*

- Εάν ταυτοχρόνως έχουν μολυνθεί τα χείλη του αιδοίου και οι παρακείμενες περιοχές, πρέπει επίσης να γίνει τοπική θεραπεία με δερματική κρέμα **Canesten® 1%** στην κατάλληλη δοσολογία. Ο σεξουαλικός σύντροφος θα πρέπει επίσης να ακολουθήσει τοπική θεραπεία εφ' όσον υπάρχουν συμπτώματα.
- Τα κολπικά δισκία είναι άοσμα και δεν χρωματίζουν τα ρούχα.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Canesten® από την κανονική**

Δεν διαφαίνεται κίνδυνος οξείας δηλητηρίασης καθώς είναι απίθανο να συμβεί μετά από μια εφάπαξ κολπική ή δερματική εφαρμογή σε υπερδοσολογία (εφαρμογή σε μεγάλη έκταση και υπό συνθήκες ευνοϊκές για την απορρόφηση) ή ακούσια από στόματος κατάποση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: (210) 7793777

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Canesten®**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν παραλείψατε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε αμέσως και να συνεχίσετε τη θεραπεία σας κανονικά.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Canesten®**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εντοπιστεί κατά τη χρήση της κλοτριμαζόλης μετά την έγκρισή της. Καθώς αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν εθελοντικά από πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

αλλεργική αντίδραση (λιποθυμία, υπόταση, δύσπνοια, κνίδωση)

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:

αποφολίδωση γεννητικών οργάνων, κνησμός, εξάνθημα, οίδημα, ερύθημα, δυσφορία, αίσθημα καύσου, ερεθισμός, άλγος πυέλου, κολπική αιμορραγία.

Γαστρεντερικές διαταραχές:  
κοιλιακό άλγος

Επίσης μπορεί να προξενήσει ερεθισμό και αίσθημα καύσου στο σεξουαλικό σύντροφο.  
Επίσης, έχει αναφερθεί συχνουρία.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Για Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για Κύπρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +35722608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

#### **5. Πώς φυλάσσεται το Canesten®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο σωληνάριο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Η κολπική κρέμα και τα κολπικά δισκία 100mg πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Τα κολπικά δισκία 500mg πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Canesten®**

- Η δραστική ουσία είναι η Clotrimazole micronized
  - Canesten® Κρέμα κολπική 2%:** 1g κολπικής κρέμας περιέχει 20mg clotrimazole micronized
  - Canesten® Κρέμα κολπική 10%:** 1g κολπικής κρέμας περιέχει 100mg clotrimazole micronized
  - Canesten® Δισκία κολπικά 100mg:** 1 κολπικό δισκίο περιέχει 100mg clotrimazole micronized
  - Canesten® Δισκία κολπικά 500mg:** 1 κολπικό δισκίο περιέχει 500mg clotrimazole micronized
- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Κρέμα κολπική 2%* Sorbitan monostearate, Polysorbate 60, Cetyl esters wax, Cetostearyl alcohol, 2-octyldodecanol, Benzyl alcohol, Water purified.

*Κρέμα κολπική 10%:* Sorbitan monostearate, Polysorbate 60, Spermaceti, artificial, Cetyl stearyl alcohol, Isopropyl myristate, Benzyl alcohol rec. INN, Water purified.

*Κολπικά δισκία 100mg:* Calcium lactate pentahydrate, Starch maize, Crospovidone, Silica colloidal anhydrous, Lactic acid, Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Hypromellose 15mPas, Cellulose microcrystalline.

*Κολπικά δισκία 500mg:* Calcium lactate, Starch maize, Polyvidone, Silicium, Lactic acid, Lactose anhydrous, Magnesium stearate, Hypromellose, Cellulose microcrystalline.

#### **Εμφάνιση του Canesten® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**Canesten® Κρέμα κολπική 2%:** Σωληνάριο που περιέχει 20g λευκής κρέμας + 3 εφαρμοστήρες

**Canesten® Κρέμα κολπική 10%:** Σωληνάριο που περιέχει 5g λευκής κρέμας + 1 εφαρμοστήρα

**Canesten® Κολπικά δισκία 100mg:** 1 blister αλουμινίου που περιέχει 6 δισκία + 1 εφαρμοστήρα

**Canesten® Κολπικά δισκία 500mg:** 1 blister αλουμινίου που περιέχει 1 δισκίο + 1 εφαρμοστήρα

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας στην Ελλάδα & Κάτοχος Ειδικής Αδείας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:**

Bayer Ελλάς ABEE,  
Σωρού 18 – 20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα,  
Τηλ. 0030 210 6187500

#### **Παραγωγός**

**Canesten® Κρέμα κολπική 2%:** KERN PHARMA S.A., TERRASSA, SPAIN

**Canesten® Κρέμα κολπική 10%:** KERN PHARMA S.A., TERRASSA, SPAIN

**Canesten® Κολπικά δισκία 100mg:** BAYER PHARMA AG, LEVERKUSEN, GERMANY

**Canesten® Κολπικά δισκία 500mg:** BAYER PHARMA AG, LEVERKUSEN, GERMANY

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 8-8-2016**