

Canesten Gyn Uno, 500 mg, 1 capsula vaginala, Bayer

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9603/2017/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Canesten GYN Uno 500 mg capsulă moale vaginală

Clotrimazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă, după 7 zile, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1.Ce este Canesten Gyn Uno și pentru ce se utilizează

2.Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canesten Gyn Uno

3.Cum să utilizați Canesten Gyn Uno

4.Reacții adverse posibile

5.Cum se păstrează Canesten Gyn Uno

6.Continutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Canesten Gyn Uno și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Canesten Gyn Uno este clotrimazol, care aparține grupului de medicamente numit

derivați de imidazol. Acesta are un spectru larg de acțiune împotriva fungilor, adică distruge fungii și

inhibă creșterea lor. De asemenea, este eficace împotriva microorganismele cum sunt dermatofiți,

levuri și mucegaiuri.

Canesten Gyn Uno se utilizează pentru tratamentul infecțiilor vaginului și ale organelor genitale

externe feminine, cauzate de microorganisme sensibile la clotrimazol. Infecțiile sunt cauzate de

obicei de ciupercile din genul Candida. Simptomele includ senzație de mâncărime, senzație de arsură

și secreții vaginale abundente.

Acest medicament poate fi utilizat de către femei adulte și adolescente de la vârsta de 16 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canesten Gyn Uno

Nu utilizați Canesten Gyn Uno

- dacă sunteți alergică la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Canesten Gyn Uno, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

aveți:

- o infecție vaginală pentru prima dată

2

- infecții recurente, cel puțin 4 infecții în decurs de 1 an
- febră de 38 °C sau mai mare
- durere la nivelul etajului abdominal inferior, dureri de spate
- secreții vaginale abundente, cu miros neplăcut
- greață
- sângerare vaginală și/sau dureri simultane la nivelul umerilor

Nu utilizați tamponane, spălături vaginale, spermicide sau alte produse de uz vaginal în același timp cu

Canesten Gyn Uno.

Evitați contactul sexual în timpul utilizării acestui medicament deoarece infecția poate fi transmisă

partenerului sexual.

Proprietățile produselor contraceptive din latex cum sunt, prezervative și diafragme pot fi reduse în

timpul utilizării Canesten GYN Uno.

Nu înghițiți Canesten Gyn Uno.

Copii și adolescente

La adolescente cu vârsta mai mică de 16 ani, Canesten Gyn Uno nu trebuie utilizat fără recomandarea

unui medic.

Canesten Gyn Uno împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente.

Contactați medicul dumneavoastră dacă luați tacrolimus sau sirolimus, medicamente folosite pentru a

controla răspunsul imun al organismului după un transplant de organ.

Este posibilă, de asemenea, creșterea concentrațiilor unor medicamente dacă acestea sunt administrate

concomitent cu Canesten Gyn Uno. Cu toate acestea, este puțin probabil ca această creștere să apară

după o singură doză de 500 mg. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu

sunteți sigură în legătură cu utilizarea unui medicament concomitent cu Canesten Gyn Uno.

Sarcinași alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Sarcina

Ca măsură de precauție, utilizarea clotrimazol trebuie evitată în primele trei luni de sarcină.

În timpul sarcinii, nu utilizați aplicatorul furnizat în ambalaj. De aceea, introduceți în vagin capsula

moale vaginală cu un deget pentru a preveni rănirea colului uterin.

•Alăptarea

Nu se recomandă utilizarea Canesten Gyn Uno în timpul alăptării. Ca măsură de precauție, se

recomandă întreruperea alăptării în timpul tratamentului. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau

farmacistului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Canesten Gyn Uno nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi

utilaje.

3

3. Cum să utilizați Canesten Gyn Uno

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul

dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

- o capsulă moale vaginală introdusă profund în vagin în doză unică, seara.

Nu se recomandă utilizarea Canesten Gyn Uno în timpul perioadei menstruale. Tratamentul trebuie

finalizat înainte de începerea menstruației.

Dacă partenerul sexual prezintă simptome ale infecției cu fungi, acestea trebuie tratate în același timp.

Instrucțiuni de utilizare

Capsula moale vaginală trebuie introdusă în vagin cât mai profund posibil, seara la culcare, cu ajutorul

aplicatorului furnizat în ambalaj.

1. Trageți pistonul aplicatorului spre exterior, până când se oprește. Puneți capsula moale vaginală în aplicator.

2. Puneți capsula moale vaginală cu fermitate în suportul aplicatorului prin răsucire ușoară.

3. Introduceți aplicatorul încărcat în vagin cât mai profund. Introducerea se face cel mai bine în

poziție întinsă pe spate, având picioarele depărtate și ușor îndoite. Apăsați pistonul complet în

interiorul aplicatorului. Scoateți aplicatorul cu pistonul apăsat.

Introducerea capsulei moi vaginale fără aplicator:

Dacă sunteți gravidă introduceți capsula moale vaginală în vagin cu degetele.

4

Durata tratamentului

Canesten Gyn Uno se utilizează ca tratament într-o singură doză.

Luați legătura cu un medic dacă simptomele nu se îmbunătățesc semnificativ după 7 zile de la

începerea tratamentului, pentru a confirma cauza infecției. Dacă simptomele se înrăutățesc adresați-vă

unui medic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

Frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- senzație de arsură

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- dureri abdominale

- mâncărime

- înroșire a pielii/iritații

Rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- reacții alergice

- umflături

- erupții trecătoare la nivelul pielii

- sângerări vaginale

Cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile:

- descumare în zona genitală

- disconfort

- durere pelvină

Opriti tratamentul dacă aveți reacții adverse la nivel local sau reacții alergice.

Reacțiile adverse locale pot fi similare cu simptomele afecțiunii. De aceea, poate fi uneori dificil să se

diferențieze simptomele infecției de reacțiile adverse cauzate de medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare cu privire la

siguranța acestui medicament.

5

5. Cum se păstrează Canesten Gyn Uno

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Canesten Gyn Uno

- Substanța activă este clotrimazol.
- Fiecare capsulă moale vaginală conține clotrimazol 500 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - gelatină
 - glicerol
 - vaselină albă
 - parafină lichidă
 - apă purificată
 - dioxid de titan (E 171)
 - galben de chinolină (E 104)
 - galben amurg FCF (E 110)
 - lecitină
 - trigliceride cu lanț mediu

Cum arată Canesten Gyn Uno și conținutul ambalajului

Cutie de carton cu o capsulă moale vaginală de culoare galbenă, ambalată în blister și un aplicator.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAYER S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1,

sector 1, 013681, București

România

Fabricantul

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

-Bulgaria, Estonia, Finlanda, Letonia, Lituania, Polonia: Canesten

-Austria: Canesten Clotrimazol

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.