

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Canesten 100 mg leggangatafla**  
**Canesten 500 mg leggangatafla**  
klótrímazól

### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Canesten og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Canesten
3. Hvernig nota á Canesten
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Canesten
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

## **1. Upplýsingar um Canesten og við hverju það er notað**

Canesten inniheldur sveppalyfið klótrímazól, sem verkar gegn ýmsum tegundum örvera, m.a. húðsveppum, gersveppum og myglusveppum.

Fullorðnir og börn eldri en 15 ára: til meðferðar við sveppasýkingu í leggöngum.

Yfirleitt er sýkingin af völdum *Candida* (gersveppur). Einkennin geta verið kláði, sviði og hvít/gulleit útfærð.

## **2. Áður en byrjað er að nota Canesten**

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **Ekki má nota Canesten**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir klótrímazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Ekki á að byrja meðferð án ráðlegginga frá lækni:

- ef þetta er í fyrsta skipti sem um sýkingu í leggöngum er að ræða
- ef þú hefur fengið endurteknar sýkingar síðustu tvo mánuði. Útiloka á aðra undirliggjandi sjúkdóma sem valdið geta sveppasýkingu.
- ef þú ert á aldrinum 12-15 ára eða komin yfir tíðahvörf, til að útiloka aðra sjúkdóma. Canesten á ekki að nota fyrir börn yngri en 12 ára.
- ef þú hefur einhver eftirfarandi einkenna, þar sem þau geta stafað af öðrum kvillum en sveppasýkingu:
  - illa lyktandi útfærð
  - hita (38 °C eða hærra)
  - verki í neðri hluta kviðar
  - bakverki

- blæðingu frá leggöngum
- ógleði
- verk í herðum

Ekki skal nota tíðatappa, skolvökva fyrir leggöng, sæðisdrepanði krem eða önnur efni sem notuð eru í leggöng meðan á meðferð með Canesten stendur.

Forðast skal kynmök í leggöng meðan sveppasýking er til staðar og meðan á notkun Canesten stendur, þar sem sýkingin getur smitast til rekkjunautar og þar sem Canesten getur minnkað virkni og öryggi getnaðarvarna úr latexi, svo sem smokksins og hettunnar. Skert verkun er tímabundin og varir aðeins á meðan meðferð stendur.

Ekki á að meðhöndla rekkjunaut nema einkenni séu til staðar (t.d. kláði og bólga). Ekki á að meðhöndla rekkjunaut nema eftir að hafa leitað ráða hjá lækni.

Ekki til inntöku. Þvoið hendur eftir hverja meðferð.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Canesten**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Hafðu samband við lækinn ef þú notar lyfin takrolimus eða sirolimus (lyf sem draga úr ónæmissvari). Samtímis meðferð með Canesten getur aukið virkni takrolimus og sirolimus og lækinn mun því fylgjast sérstaklega vel með meðferðinni.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga: Nota má Canesten á meðgöngu, en aðeins samkvæmt læknisráði. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun klótrímazóls á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa ekki bent til neinna skaðlegra áhrifa á barnið.

Notir þú Canesten á meðgöngu skal forðast notkun leggangastjökku, þar sem hún getur ert leghálsinn. Því er ákjósanlegt að nota leggangatöflur frekar en leggangakrem á meðgöngu, þar sem hægt er að færa töfluna inn með fingrunum (án þess að nota stjökku).

Brjóstgjöf: Nota má Canesten meðan á brjóstgjöf stendur.

Frjósemi: Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á frjósemi. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt nein áhrif á frjósemi af völdum lyfsins.

### **Akstur og notkun véla**

Lyfið hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Canesten**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

### Skammtar:

Yfirleitt er sýking bæði í leggöngum og á ytri kynfærum, svo meðhöndla þarf bæði svæði. Sveppasýkingu í leggöngum er hægt að meðhöndla með Canesten leggangatöflum. Sveppasýkingu á ytri kynfærum er hægt að meðhöndla með Canesten 10 mg/g kremi eða Canesten 10 mg/g leggangakremi.

Notið ekki stjökuna á meðgöngu, sjá kafla 2 „Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi“.

Ekki á að beita meðferðinni meðan á blæðingum stendur, þar sem það hentar ekki.

Ljúka skal meðferðinni jafnvel þó einkenni séu ekki lengur til staðar.

Hafðu samband við lækni ef einkennin versna eða hafa ekki lagast innan 7 daga.

Eingöngu á að meðhöndla rekkjunaut ef hann fær einkenni (t.d. kláða og bólgu) og aðeins í samráði við lækni.

### Meðferð við sveppasýkingu í leggöngum

Fullorðnir og börn eldri en 15 ára:

100 mg leggangatöflur:

1 leggangatafla djúpt í leggöng 6 kvöld í röð. Setja á leggangatöfluna eins djúpt í leggöng og hægt er, þar sem þörf er á svolitlum raka til að leysa upp leggangatöfluna. Notaðu á lyfið að kvöldi rétt áður en lagst er til hvílu og er best að liggja á bakinu með fætur í sundur og lyfta hnjúnum.

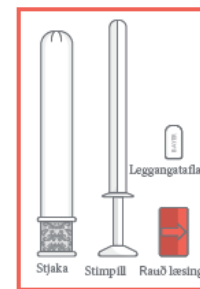
500 mg leggangatöflur:

1 leggangatafla djúpt í leggöng að kvöldi í eitt skipti. Setja á leggangatöfluna eins djúpt í leggöng og hægt er, þar sem þörf er á svolitlum raka til að leysa upp leggangatöfluna. Notaðu á lyfið að kvöldi rétt áður en lagst er til hvílu og er best að liggja á bakinu með fætur í sundur og lyfta hnjúnum.

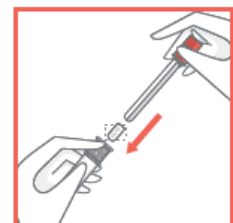
Canesten leggangatafla er lyktarlaus og litar ekki nærföt.

### Notkunarleiðbeiningar:

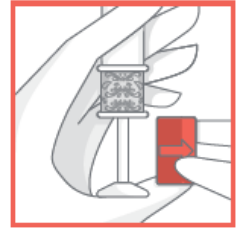
Þvoið hendur áður en leggangataflan og stjokan eru teknar úr umbúðunum og eftir notkun stjökunnar.



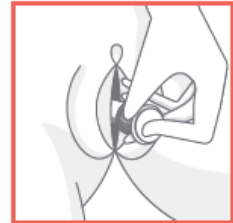
1. Takið stjökuna úr umbúðunum og dragið stimpilinn með rauðu læsingunni út úr stjökunni.



2. Setjið leggangatöfluna í opna enda stjökunnar. Ávali endi leggangatöflunnar á að vísa niður. Þrýstið stimplinum með læsingunni í stjökuna þar til vart verður við smell.



3. Takið læsinguna af stimplinum eftir að vart verður við smellinn. Stingið stjökunni síðan varlega í leggöngin, allt að mynstraða svæðinu sem haldið er um.



4. Haldið um mynstraða svæðið á stjökunni og þrýstið stimplinum varlega alla leið inn, þar til hann stöðvast og leggangataflan losnar úr stjökunni.



#### 5. Eingöngu fyrir 100 mg leggangatöflur:

Takið stjökuna sundur eftir notkun og þvoið alla hluta hennar með volgu sápuvatni (ekki sjóðandi heitu). Skolið í 30 sekúndur og þurrkið vandlega. Geymið stökuhlutana á hreinum og öruggum stað.

Við næstu notkun á að ganga úr skugga um að rauða læsingin sé fest við stimpilinn og endurtaka síðan ferlið frá skrefi 2.

Eftir síðustu notkun á að farga stjökunni á öruggum stað, þar sem börn ná ekki til. Ekki má skola stjökunni niður í salernið.

#### **Leggangatöflu komið fyrir án þess að nota stöku:**

Leggangatöflunni er komið fyrir í leggöngum með fingrunum.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að nota Canesten**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

Húðviðbrögð t.d. kláði, útbrot, sviði, erting eða óþægindi.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

Ofnæmisviðbrögð svo sem yfirlið, lágþrýstingur, öndunarerfiðleikar eða útbrot.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Alvarleg ofnæmisviðbrögð, alvarleg húðviðbrögð (ofnæmisjúgur), kviðverkir, verkir í grindarholi eða á notkunarstað, bjúgur, roði í húð, flagnandi húð á/kringum kynfæri eða blæðing úr leggöngum.

## **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Canesten**

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Canesten inniheldur**

100 mg eða 500 mg leggangatöflur:

- Virka innihaldsefnið er klótrímazól:  
1 Canesten leggangatafla inniheldur 100 mg eða 500 mg af klótrímazóli.
- Önnur innihaldsefni eru:  
Canesten leggangatöflur (100 mg og 500 mg): kalsíumlaktat pentahýdrat, krospóvídón, vatnsfrí kísilkvoða, mjólkursykureinhýdrat, magnesíumsterat, maíssterkja, hýprómellósi, örkrystallaður sellulósi, mjólkursýra.

### **Lýsing á útliti Canesten og pakkningastærðir**

#### *Útlit:*

*Canesten 100 mg leggangatafla:* Hvít, merkt með P3 og Bayer

*Canesten 500 mg leggangatafla:* Hvít, merkt með MU og Bayer.

#### *Pakkningastærðir:*

*Canesten 100 mg leggangatafla:* 6 leggangatöflur 100 mg í þynnupakkningu með pólýetýlenstjökku.

*Canesten 500 mg leggangatafla:* 1 leggangatafla 500 mg í þynnupakkningu með pólýetýlenstjökku.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Bayer AB

Box 606

169 26 Solna

Svíþjóð

**Framleiðandi**

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Þýskalandi

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2022.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)