

**Prospect: Informații pentru utilizator****Canesten Gyn 3, 200 mg, comprimate vaginale**  
Clotrimazol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Canesten Gyn 3 cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Canesten Gyn 3 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canesten Gyn 3
3. Cum să utilizați Canesten Gyn 3
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Canesten Gyn 3
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Canesten Gyn 3 și pentru ce se utilizează**

Canesten Gyn 3 conține clotrimazol. Acesta este un medicament care aparține grupului de medicamente numit derivați de imidazol, care sunt utilizați pentru tratamentul infecțiilor fungice.

Clotrimazolul inhibă creșterea și multiplicarea celulelor fungice cum sunt ciupercile, anumite specii de fungi și anumite bacterii.

Canesten Gyn 3 se utilizează pentru tratamentul infecțiilor vaginale.

Secrețiile vaginale sunt cele mai frecvente manifestări ale infecțiilor determinate de fungii care pot exista în vagin fără ca măcar să observați. Cu toate acestea, în anumite circumstanțe, fungii se pot dezvolta determinând o infecție a vaginului, iar simptomele pot fi răspândite în jurul ariei infectate (la nivelul vulvei).

Cele mai frecvente simptome ale infecțiilor vaginale sunt:

- mâncărimi ale vulvei și vaginului;
- înroșirea și umflarea țesuturilor vaginului și vulvei;
- senzație de arsură la nivelul vaginului;
- secreție vaginală de culoare albă, fără miros.

Nu toate femeile care prezintă infecții vaginale au toate aceste simptome. Este posibil să aveți doar unul dintre aceste simptome.

Dacă aveți astfel de simptome pentru prima dată, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Canesten Gyn 3.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canesten Gyn 3**

### **Nu utilizați Canesten Gyn 3**

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil și nu utilizați Canesten Gyn 3 dacă aveți unul dintre următoarele simptome:

- sângerări vaginale neregulate;
- sângerări vaginale anormale sau secreții cu sânge;
- ulcerații, vezicule, arsuri sau dureri la nivelul vaginului sau vulvei;
- dureri la nivelul abdomenului inferior;
- dureri sau dificultăți la urinare;
- febră sau frisoane;
- greață sau vărsături;
- diaree;
- secreții vaginale cu miros urât.

Este posibil ca tratamentul cu Canesten Gyn 3 să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigură că aveți o infecție, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Canesten Gyn 3.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Canesten Gyn 3**

Înainte de a utiliza Canesten Gyn 3, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- ați avut mai mult de două infecții vaginale în ultimele 6 luni;
- dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră ați/a avut vreodată boli cu transmitere sexuală;
- aveți vârsta sub 16 ani sau peste 60 ani;
- ați avut vreodată o reacție alergică la Canesten Gyn 3 sau la alte medicamente antifungice cu administrare vaginală

În general:

- Nu păstrați medicamentul la îndemâna copiilor. Evitați contactul cu ochii. A nu se înghiți.

A nu se utiliza tamponi, dusuri intravaginale, spermicide sau alte produse vaginale în timpul utilizării Canesten Gyn 3

Ca și alte creme sau comprimate vaginale, Canesten Gyn 3 poate diminua eficacitatea produselor din latex (de exemplu prezervative, diafragme) când sunt utilizate concomitent. Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi, de asemenea, diminuată. Se recomandă utilizarea altor măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicație concomitentă cu clotrimazol vaginal și Tacrolimus orale (FK-506; imunosupresoare) ar putea duce la niveluri plasmatiche crescute ale Tacrolimus și similar Sirolimus. Pacienții trebuie strict monitorizați pentru apariția simptomelor de supradoză cu Tacrolimus, dacă este necesar, prin determinarea concentrațiilor plasmatic respective.

### **Sarcina și alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza Canesten Gyn 3.

Fertilitatea

NU există studii la om cu privire la influența asupra fertilității.

Sarcina

Canesten Gyn poate fi folosit în timpul sarcinii dar numai sub supravegherea unui medic. În timpul sarcinii comprimatele vaginale vor fi introduse fără aplicator. Ca masura de precautie este de preferat a nu se folosi in primul trimestru de sarcina .

Alăptarea

Alăptarea ar trebui întrerupta în timpul tratamentului cu Canesten Gyn 3.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Canesten Gyn 3 nu are nici o influență sau o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Canesten Gyn 3**

Utilizați întotdeauna Canesten Gyn 3 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Introduceți comprimatul Canesten Gyn 3 în vagin cu ajutorul aplicatorului, cât mai profund posibil, seara la culcare. Introducerea comprimatului vaginal se face în poziție culcat pe spate, având picioarele depărtate și ușor îndoite.

Comprimatele vaginale Canesten Gyn 3 necesită un mediu umed intravaginal, pentru a se dizolva complet. Altfel, fragmentele nedizolvate pot cădea din vagin. Pentru a preveni nedizolvarea, comprimatele vaginale Canesten Gyn 3 trebuie introduse în vagin cât mai profund posibil, seara la culcare. În situația în care comprimatul nu s-a dizolvat complet după o noapte, trebuie luată în considerare utilizarea cremei vaginale.

Femei adulte, adolescente cu vârsta peste 16 ani: doza recomandată este de un comprimat vaginal Canesten Gyn 3 (200 mg clotrimazol), timp de 3 zile consecutive. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat.

Dacă simptomele persistă pentru mai mult de 7 zile, pacienta s-ar putea să aibă o afecțiune care necesită tratament recomandat de către medic.

Tratamentul poate fi repetat, dacă este necesar, cu toate acestea, infecțiile recurente pot indica o afecțiune de bază. Pacientul trebuie să solicite consult medical dacă simptomele revin în termen de 2 luni.

Dacă infecția afectează atât vaginul cât și vulva, puteți utiliza concomitent o cremă cu clotrimazol.

Nu utilizați comprimatele vaginale Canesten Gyn 3 în timpul perioadei menstruale deoarece acestea pot fi eliminate din vagin odată cu fluxul sanguin. Tratamentul trebuie finalizat înainte de începerea menstruației.

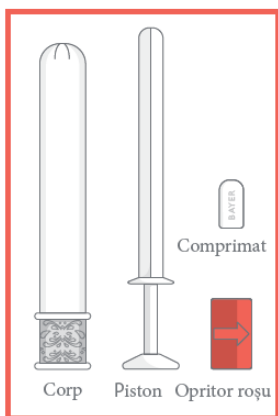
Deoarece Canesten Gyn 3 se administrează cu aplicator, nu este recomandat pentru utilizare la fete sau adolescente cu vârsta sub 16 ani.

A nu se utiliza tamponuri , dusuri intravaginale, spermicide sau alte produse vaginale in timpul utilizării Canesten Gyn

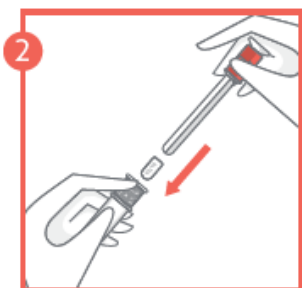
În timpul administrării Canesten Gyn se recomandă evitarea contactului sexual, deoarece infecția s-ar putea transmite partenerului, iar eficacitatea și siguranța în administrare a produselor din latex (cum sunt prezervativele, diafragme) poate fi redusă.

In timpul sarcinii tabletele pot fi folosite dar fara a se utiliza aplicatorul .

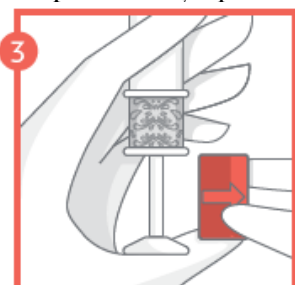
Spălați-vă mâinile înainte de a îndepărta comprimatul vaginal si aplicatorul din ambalaj, si din nou după utilizarea aplicatorului.



1. Scoateți aplicatorul din ambalaj și trageți pistonul și opritorul roșu din corpul aplicatorului.



2. Așezați comprimatul vaginal în capătul deschis al aplicatorului, cu marginea ovală a comprimatului în jos. Împingeți pistonul până când simțiți un clic. 3. Odată ce ați simțit clicul, scoateți opritorul pistonului și apoi introduceți cu grijă aplicatorul în vagin până la zona de prindere inscripționată.



4. Țineți corpul aplicatorului de zona de prindere inscripționată și împingeți cu atenție pistonul până la capăt, până când se oprește, pentru a împinge comprimatul vaginal.

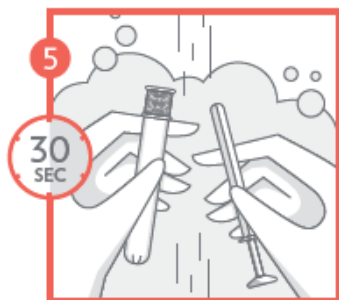


5. După utilizare, dezamblați toate componentele pentru curățare și spălați bine în apă caldă (nu clocotită) cu săpun, clătiți timp de 30 de secunde și ștergeți piesele cu atenție. Păstrați-l într-un loc curat și sigur.

Pentru reutilizare, asigurați-vă că opritorul roșu este repositionat pe piston și repetați procesul de la Pasul 2.

După utilizarea finală, aruncați aplicatorul într-un loc sigur, ferit de vederea și îndemâna copiilor.

Aplicatorul nu poate fi aruncat în toaletă.



### **Dacă ați utilizat mai mult Canesten Gyn 3 decât trebuie**

Nu utilizați mai multe comprimate vaginale decât trebuie sau pentru o perioadă de timp mai îndelungată.

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj, după administrare vaginală.

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

### **Dacă ați uitat să utilizați Canesten Gyn 3**

Dacă ați uitat să utilizați Canesten Gyn 3 seara la culcare, introduceți comprimatul vaginal a doua zi dimineața. Dacă se apropie administrarea următorului comprimat vaginal, introduceți doar acest comprimat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să utilizați Canesten Gyn 3 mai mult de o zi, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și simptomele să persiste.

### **Dacă încetați să utilizați Canesten Gyn 3**

Dacă întrerupeți tratamentul cu Canesten Gyn 3 mai devreme decât trebuie, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și simptomele să persiste.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Canesten Gyn 3 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rar, la unele femei Canesten Gyn 3 poate determina reacții adverse. Reacțiile adverse sunt similare simptomelor infecției. Dacă apar înroșire, senzație de arsură, agravarea iritației sau umflăturii, întrerupeți utilizarea Canesten Gyn 3 și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Ca și în cazul altor medicamente, unele femei pot fi alergice la Canesten Gyn 3. În general, dacă sunteți alergică la aceste comprimate vaginale, o reacție adversă va apărea imediat ce veți utiliza comprimatul. Reacția alergică se manifestă prin erupții pe piele, greață, stare de leșin sau umflarea feței.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice (leșin, scăderea tensiunii arteriale, dificultăți la respirație, urticarie);

Tulburări ale aparatului genital și ale sânului: descuamări genitale, mâncărime genitală, erupții cutanate, edem, înroșirea zonei genitale, disconfort, senzație de arsură, iritație, dureri pelviene, sângerări de la nivel vaginal.

Tulburări gastro-intestinale: durere abdominală

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

## **5. Cum se păstrează Canesten Gyn 3**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Canesten Gyn 3 după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Canesten Gyn 3**

- Substanța activă este clotrimazol.
- Celelalte componente sunt: lactat de calciu pentahidrat, amidon de porumb, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal, acid lactic, lactoză, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, hipromeloză 15 mPas.

### **Cum arată Canesten Gyn 3 și conținutul ambalajului**

Comprimate vaginale de culoare aproape albă până la slab gălbui.

Cutie cu un blister din PA-Al-PVC/Al a 3 comprimate vaginale și un aplicator din PEJD/PEÎD.

### **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

Fabricanții

BAYER AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen, Germania

GP GRENZACH Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în August 2021**