## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Canifug Cremolum 200 mg ovulės

Klotrimazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Canifug Cremolum ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Canifug Cremolum

3. Kaip vartoti Canifug Cremolum

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Canifug Cremolum

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Canifug Cremolum ir kam jis vartojamas

Canifug Cremolum yra ovulių pavidalo vaistas nuo grybelių sukeliamų ligų skirtas vartoti į makštį.

Klotrimazolo poveikis grybeliams aiškinamas slopinamuoju poveikiu ergosterolio biosintezei. Kadangi ergosterolis yra būtina grybelių ląstelės membranos struktūros medžiaga, veikiant klotrimazolui, pažeidžiama ląstelės sienelė ir grybelio ląstelė suyra.

Canifug Cremolum vartojamas mieliagrybių (dažniausiai balkšvagrybių) sukelto makšties uždegimo gydymui.

Ligai pasireiškus pirmą kartą arba jeigu liga pasireiškė dažniau nei 4 kartus per paskutinius 12 mėnesių vaisto galima vartoti tik gydytojui nurodžius ir jam prižiūrint.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Canifug Cremolum

#### Canifug Cremolum vartoti negalima

- jeigu yra alergija klotrimazolui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Canifug Cremolum.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jei esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti;
* jeigu vartojami dezodorantai ar intymiosios higienos priemonės; juos galima naudoti tik pasitarus su gydytoju, nes gali sumažėti Canifug Cremolum veiksmingumas;
* jeigu Jums nustatyta vienu metu lytinių lūpų ir aplinkinių sričių grybelių sukelta infekcija, ir (arba) jeigu Jūsų partneriui nustatyta varpos galvutės ir apyvarpės grybelių sukelta infekcija. Tokiu atveju reikia papildomai vartoti vietiniam gydymui tinkamas vaisto formas;
* jeigu yra paraudimas, dilgčiojimas, niežėjimas, išskyros iš makšties ir skausmingas makšties uždegimas, tai taip pat gali būti sukelta veiksnių, kurių Canifug Cremolum neveikia. Tik gydytojas gali nustatyti teisingą diagnozę;
* kai tuo pačiu metu vartojate Canifug Cremolum ir latekso produktus (pvz., prezervatyvus, diafragmas), nes dėl sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų (ypač stearatų) gali būti sumažintas šių produktų veiksmingumas ir jie tampa mažiau patikimi.

*Įspėjimai*

Geriausia gydytis ne mėnesinių metu ir (arba) gydymą baigti prieš mėnesinių pradžią. Gydyti mėnesinių metu galima tik esant sunkiems klinikiniams simptomams. Dėl to kreipkitės į gydytoją.

Nėštumo metu gydymą gali skirti tik gydytojas (taip pat žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Canifug Cremolum“).

Jeigu Jums kartu nustatyta lytinių lūpų ir aplinkinių sričių grybelių sukelta infekcija, ir (arba) jeigu Jūsų partneriui nustatyta varpos galvutės arba apyvarpės grybelinė infekcija, reikia papildomai vartoti vietinį gydymą. Siekiant išvengti galimos pakartotinės infekcijos, tuo pat metu reikia mediciniškai tirti partnerį.

#### Vaikams

Canifug Cremolum nerekomenduojama vartoti vaikams, nes dozavimo rekomendacijos šio amžiaus grupės pacientams nenustatytos.

#### Kiti vaistai ir Canifug Cremolum

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Veiklioji Canifug Cremolum medžiaga (klotrimazolas) gali sumažinti amfotericino B ir kitų polienų grupės antibiotikų (nistatino, natamicino) veiksmingumą

#### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Canifug Cremolum 200 galite vartoti į makštį, bet tik gydytojo nurodymu.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Specialių atsargumo priemonių nereikia.

**Canifug Cremolum sudėtyje yra cetostearilo alkoholio.** Jis gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

### 3. Kaip vartoti Canifug Cremolum

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jei gydytojas nepaskyrė kitaip, rekomenduojama dozė yra*:*

1 Canifug Cremolum ovulė (= 200 mg klotrimazolo) įkišama į makštį vieną kartą per parą 3 dienas iš eilės.

*Senyvoms moterims* dozės koreguoti nereikia.

Vartojimo metodas

Canifug Cremolum ovulė skirta vartoti į makštį.

Vakare švariai nusiplovę rankas pirštu įstumkite ovulę į makštį kuo giliau. Tai patogiau atlikti gulint

ant nugaros šiek tiek sulenktomis kojomis.



 Šlaplė Makšties įeiga Išangė

Išangė

Norėdami išimti ovulę iš pakuotės, nuplėškite plėvelę traukdami ją žemyn; naudokite atidarymą palengvinantį įtaisą- V formos plėvelės įpjovą. Po to ovulę galima išstumti.

Norint išvengti riebalų dėmių susidarymo ant rūbų, ovulių vartojimo metu į kelnaites reikia įsidėti įklotą.

Vartojimo trukmė

Dažniausiai pakanka 3 dienų gydymo Canifug Cremolum 200 mg ovulėmis kurso.Vartokite tiek kartų, kiek nurodyta, net jeigu jaučiatės geriau. Prireikus galima paskirti antrą 3 dienų gydymo kursą.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Canifug Cremolum dozę?

Pavartojus per didelę Canifug Cremolum dozę į makštį, tęskite gydymą kitą kartą įprasta doze. Perdozavimo rizikos beveik nėra.

Jeigu netyčia prarijote Canifug Cremolum, galimi perdozavimo požymiai yra:

apetito praradimas, vėmimas, skrandžio skausmas, kepenų funkcijos sutrikimai, nuovargis, mieguistumas, haliucinacijos, dažnas noras šlapintis ir alerginės odos reakcijos.

Tokiais atvejais pasitarkite su gydytoju.

#### Pamiršus pavartoti Canifug Cremolum

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tęskite gydymą nustatyta doze.

#### Nustojus vartoti Canifug Cremolum

Pasitarkite su gydytoju dėl tolesnių veiksmų, nes gydymas gali būti nesėkmingas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, išvardytam žemiau, nustokite vartoti Canifug Cremolum ir kiek galima greičiau pasitarkite su gydytoju.

Jeigu yra padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai klotrimazolui arba bet kuriai sudėtinei *Canifug Cremolum 200* medžiagai (pvz., cetostearilo alkoholiui), gali kilti alerginių reakcijų.

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): kai kuriais atvejais gali kilti generalizuotos (išplitusios) įvairaus sunkumo padidėjusio jautrumo reakcijos. Šios gali būti susijusios su oda (pvz., niežėjimas, paraudimas), kvėpavimu (pvz., dusulys), kraujotaka (pvz., gydymo reikalaujantis kraujospūdžio sumažėjimas, galintis sukelti sąmonės sutrikimus) ir virškinimo traktu (pvz., pykinimas, viduriavimas).

*Nedažnai* (nuo 1 iki 10 pacientų iš 1 000 gydytų pacientų) gali pasireikšti odos dirginimas, pvz., deginimas, dilgčiojimas arba laikinas paraudimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius, tel: 8 800 73 568, faksu 8 800 20 131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Canifug Cremolum

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir dvisluoksnės juostelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Canifug Cremolum sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra klotrimazolas. Vienoje ovulėje yra 200 mg klotrimazolo.
2. Pagalbinės medžiagos yra cetostearilo alkoholis, kietieji riebalai, makrogolio 20 glicerolio monostearatas, poliakrilo rūgšties natrio druska.

#### Canifug Cremolum išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos arba šiek tiek rusvos pailgos ovulės dvisluoksnėje juostelėje, supakuotos kartono dėžutėje.

Pakuotėje yra 3 ovulės.

#### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Vokietija

Tel.: +49 (0)521 8808-05

Faksas: +49 (0)521 8808-334

el. paštas: info@wolff-arzneimittel.de

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

UAB Sirowa Vilnius

Eišiškių pl. 8A

LT-02184 Vilnius

Tel. + 370 5 2394150

el. paštas: sirowa@sirowa.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-12-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.