**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Canesten 500 mg makšties minkštoji kapsulė**

klotrimazolas

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

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

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Canesten makšties minkštoji kapsulė ir kam ji vartojama

2. Kas žinotina prieš vartojant Canesten makšties minkštąją kapsulę

3. Kaip vartoti Canesten makšties minkštąją kapsulę

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Canesten makšties minkštąją kapsulę

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Canesten makšties minkštoji kapsulė ir kam ji vartojama**

Canesten makšties minkštosios kapsulės veiklioji medžiaga yra klotrimazolas, priklausantis imidazolo grupei. Jis turi platų priešgrybelinį poveikį, t.y. naikina grybelius ir stabdo jų augimą. Preparatas taip pat veikia mikroorganizmus, pvz., dermatofitus, mieliagrybius ir pelėsinius grybelius.

Canesten makšties minkštoji kapsulė skirta **makšties ir išorinių moters lyties organų infekcijų, sukeltų klotrimazolui jautrių mikroorganizmų, gydymui.** Šias infekcijas paprastai sukelia *Candida* rūšies mieliagrybiai. Infekcijų simptomai yra niežulys, deginimas ir tirštos, baltos arba geltonos spalvos, bekvapės išskyros iš makšties (panašios į varškę), paraudimas, patinimas ir skausmingumas.

Preparatas skirtas suaugusioms moterims ir vyresnėms kaip 16 metų paauglėms

**2. Kas žinotina prieš vartojant Canesten makšties minkštąją kapsulę**

**Canesten** **makšties minkštosios kapsulės vartoti negalima:**

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Canesten makšties minkštąją kapsulę, jeigu:

* infekcija pasireškia pirmą kartą;
* makšties infekcija pirmojo nėštumo trimestro metu
* per pastaruosius šešis mėnesius infekcija pasikartojo daugiau nei du kartus;
* pasireiškia karščiavimas (38 ºC arba aukštesnė kūno temperatūra);
* skauda apatinę pilvo dalį, nugarą;
* atsiranda nemalonaus kvapo išskyrų iš makšties;
* pasireiškia pykinimas;
* pasireiškia kraujavimas iš makšties ir (arba) tuo pačiu metu pečių skausmas.

Canesten makšties minkštąja kapsule nerekomenduojama gydyti menstruacijų metu. Gydymas turi būti užbaigtas iki menstruacijų pradžios.

Vartojant Canesten makšties minkštąją kapsulę, negalima naudoti tamponų, makšties ploviklių, spermicidinių ar kitokių į makštį vartojamų preparatų.

Vartojant šį vaistinį preparatą, rekomenduojama vengti lytinių santykių, nes partneris gali užsikrėsti infekcija.

Jei Jūsų partneriui yra mieliagrybių sukeltos infekcijos simptomų, tai turi būti gydoma tuo pačiu metu.

Lytinių partnerių gydymas gali padėti išvengti pakartotinės infekcijos.

Tuo pačiu metu naudojamų latekso kontraceptinių priemonių, pvz., prezervatyvų ir diafragmų, efektyvumas ir patikimumas gali sumažėti.

Canesten makšties minkštųjų kapsulių negalima nuryti.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesnėms kaip 16 metų paauglėms Canesten 500 mg makšties minkštoji kapsulė neturėtų būti vartojama be gydytojo konsultacijos.

**Kiti vaistai ir Canesten makšties minkštoji kapsulė**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galbūt vartosite kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu vartojate **takrolimuzą** arba **sirolimuzą.** Šie vaistiniai preparatai vartojami po organų transplantacijos organizmo imuninės sistemos atsakui kontroliuoti.

Kai kurių vaistinių preparatų koncentracija gali padidėti, jei šie preparatai vartojami kartu su Canesten makšties minkštąja kapsule. Tačiau pavartojus vienkartinę Canesten 500 mg dozę, tikimybė, kad taip įvyks, yra nedidelė. Jeigu abejojate dėl kartu su Canesten makšties minkštaja kapsule vartojamų kitų vaistinių preparatų, apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

* **Nėštumas**

Per pirmuosius tris nėštumo mėnesius prieš vartojantklotrimazolo, reikia pasitarti su gydytoju.

Nėštumo metu **nenaudokite aplikatoriaus.** Įdėkite makšties minkštąją kapsulę į makštį pirštu, kad būtų išvengta gimdos kaklelio pažeidimų.

* **Žindymas**

Canesten makšties minkštųjų kapsulių galima vartoti žindymo metu. Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Canesten makšties minkštoji kapsulė gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti Canesten makšties minkštąją kapsulę**

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

Rekomenduojama dozė yra:

* viena makšties minkštoji kapsulė, įvesta giliai į makštį vakare (vienkartinė dozė).

Gydymą galima kartoti. Tačiau jei infekcija išlieka ar kartojasi, tai gali būti sunkesnių sveikatos sutrikimų požymis ir reikia kreiptis į gydytoją.

**Naudojimo instrukcija**

Makšties minkštąją kapsulę reikia įdėti kaip galima giliau į makštį, naudojant pateiktą aplikatorių, geriausia gulint, vakare prieš miegą.

1. Patraukite aplikatoriaus stūmoklį į išorę, kol jis sustos. Įdėkite makšties minkštąją kapsulę į aplikatorių.



1. Lengvai sukdami, įtvirtinkite makšties minkštąją kapsulę aplikatoriaus laikiklyje.

****

1. Įdėkite aplikatorių su kapsule kaip galima giliau į makštį. Geriausia tai atlikti atsigulus ant nugaros ir šiek tiek pritraukus kojas. Paspauskite stūmoklį iki galo. Laikydami stūmoklį nuspaustą, ištraukite aplikatorių.



Makšties minkštosios kapsulės įdėjimas be aplikatoriaus:

Jei laukiatės, įdėkite makšties minkštąją kapsulę į makštį pirštais.

**Gydymo trukmė**

Canesten makšties minkštoji kapsulė vartojama vieną kartą.

Jeigu per **7 dienas** nuo gydymo pradžios simptomai nesumažėjo, **kreipkitės į gydytoją**, kad būtų nustatyta infekcijos priežastis. Jei būklė pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu norite sužinoti daugiau apie šio vaistinio preparato vartojimą, 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.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti tokiu dažnumu:

**Dažnas**, gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 10 žmonių:

* deginimas

**Nedažnas**,gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 100 žmonių:

* pilvo skausmas,
* niežulys,
* odos paraudimas ir (arba) dirginimas.

**Retas,** gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 1000 žmonių:

* alerginės reakcijos,
* patinimas,
* odos išbėrimas,
* kraujavimas iš makšties.

**Dažnis nežinomas,** negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

* makšties odos lupimasis,
* makšties diskomfortas,
* makšties skausmas,
* pykinimas,
* dilgėlinė,
* išskyros iš makšties,
* skausmas.

**Nutraukite gydymą,** jei pasireiškė vietinis šalutinis poveikis arba alerginės reakcijos (įskaitant anafilaksinę reakciją, angioneurozinę edemą (tinimą), sumažėjusį kraujospūdį, dusulį ir (arba) alpimą.

Vietinės reakcijos gali būti panašios į ligos simptomus. Todėl kartais gali būti sunku atskirti infekcijos simptomus nuo vaisto sukeliamo nepageidaujamo poveikio.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Canesten makšties minkštąją kapsulę**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant pakuotės 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**

**Canesten makšties minkštosios kapsulės sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra klotrimazolas.
* Kiekvienoje makšties minkštojoje kapsulėje yra 500 mg klotrimazolo.
* Pagalbinės medžiagos yra:
* želatina,
* glicerolis,
* minkštasis baltas parafinas; skystasis parafinas,
* išgrynintas vanduo,
* titano dioksidas (E171),
* chinolino geltonasis (E104),
* saulėlydžio geltonasis (E110),
* lecitinas (E322),
* vidutinės grandinės trigliceridai.

**Canesten makšties minkštosios kapsulės išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Viena geltona makšties minkštoji kapsulė folijos pakuotėje ir aplikatorius, kartu supakuoti į kartoninę dėžutę.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB Bayer

Sporto 18

LT-09238 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją:

UAB „Bayer“
Sporto 18

LT-09238 Vilnius

Lietuva
Tel: +370 5233 68 68

El. paštas: mi.baltic@bayer.com

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Austrija: Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

Kroatija: Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu

Kipras: Gyno-Canesten 500 mg κολπικό καψάκιο, μαλακό

Čekijos Respublika: Canesten Gyn 1 den

Estija, Latvija, Lenkija, Lietuva: Canesten

Suomija: Canesten 500 mg emätinpuikko pehmeä kapseli

Graikija: Gyno-Canesten 500 mg κολπικό καψάκιο, μαλακό

Italija: Gyno-Canesten Monodose

Rumunija: Canesten Gyn Uno 500 mg capsula moale vaginala

Slovakija: Canesten Gyn 1 deň 500 mg mäkká vaginálna kapsula

Slovėnija: Canesten1 500 mg mehka vaginalna kapsula

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).