

KULLANMA TALİMATI

CANESTEN® %1 krem

Cilde uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g kremde; 10 mg klotrimazol mikronize.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitan stearat (arlasel 60), benzilalkol çift destile, suni spermaçet, 2-oktildodekan-1-ol (eutanol G), setil stearyl alkol (lanette O), polisorbata 60 (tween 60), demineralize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CANESTEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CANESTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CANESTEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CANESTEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CANESTEN nedir ve ne için kullanılır?

- 1 gram krem, etkin madde olarak 10 mg klotrimazol mikronize içerir. Vücut yüzeyine uygulanır.
- CANESTEN, 20 gramlık tüplerde sunulan beyaz renkli bir kremdir.
- CANESTEN, dermatofitler, mayalar, küfler, vb.nin (örn. *tinea pedum*, *tinea manuum*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*, *pityriasis versicolor*, *cutaneus candidiasis*) sebep olduğu dermatomikoz adı verilen cilt hastalıkları ve eritrazmanın (*Corynebacterium minutissimum* isimindeki etkenin varlığına bağlı olarak uylukların iç taraflarında, torbalarda ve koltuk altlarında ortaya çıkan kırmızı kahverengi lekelerle belirgin bir bulaşıcı deri hastalığı) tedavisinde kullanılır.
- Ayrıca, kadınlarda genital organın dudak ve bitişik bölgelerinde oluşan mantar enfeksiyonlarının ve erkeklerde maya mantarlarının (*candidal vulvutis* ve *candidal balanitis*) neden olduğu sünet derisi ve erkek cinsellik organı olan penis

başında gelişen enflamasyonun (oluştığı bölgede ısı, ağrı, kızarma ve şişme gibi belirtilerle kendini gösteren reaksiyon) tedavisinde kullanılır.

2. CANESTEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CANESTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde veya ürünün içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

CANESTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CANESTEN genital bölgelere (kadınlarda: dudaklar ve vulvanın yakınındaki bölgeler; erkeklerde: penisin sünnet derisi ve penis başı) uygulandığında, prezervatif (kondom) ve diyafram gibi lateks ürünlerin etkinliğini ve güvenilirliğini azaltabilir. Ancak bu etki geçicidir ve yalnızca tedavi süresince geçerlidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte klotrimazol kullanımı üzerine çok sınırlı bilgi mevcuttur.

CANESTEN hamilelik süresince sadece hekim önerisi doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CANESTEN'in anne sütüne geçtiğine ilişkin veri yoktur. Emzirme döneminde kullanılabilir.

Meme başı bölgesinde cilt yüzeyine uygulanıyorsa, çocuğu beslemeden önce meme yıkanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya gözardı edilebilir düzeydedir.

CANESTEN ' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Setostearil alkol lokal deri iritasyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir. Gözle temasından kaçınılmalı ve yutulmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

CANESTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, CANESTEN hastalıklı cilt bölgesine günde 2 ila 3 defa ince bir tabaka halinde uygulanır ve emdirilir.

Tam bir iyileşme sağlamak amacıyla, şikayetleriniz kaybolursa bile aşağıda belirtilen sürelerde tedaviye devam ediniz.

Tedavi süreleri:

Dermatomikozlar	3 ila 4 hafta
Eritrazma	2 ila 4 hafta
<i>Pityriasis versicolor</i>	1 ila 3 hafta
<i>Candida vulvitis</i> ve <i>Candida balanitis</i>	1 ila 2 hafta

Uygulama yolu ve metodu:

CANESTEN etkilenen cilt yüzeyine ince bir tabaka halinde uygulanır.

El büyüklüğünde bir bölgenin tedavisi için 0,5 cm uzunluğunda krem uygulanması yeterlidir. Önerilen tedavi süresince herhangi bir iyileşme görmez iseniz doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek /karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanıma ait veri bulunmamaktadır.

Eğer CANESTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CANESTEN kullandıysanız

Olası tek doz dermal uygulama sonrasında (emilimi artıracak şekilde geniş bölgeye uygulanması durumunda) veya yanlışlıkla ağızdan yutularak alınması durumunda akut zehirlenme riski gözlenmemiştir. Özel bir antidotu (panzehiri) yoktur.

CANESTEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CANESTEN’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CANESTEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

3. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CANESTEN’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CANESTEN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (bayılma, tansiyon düşmesi, nefes almada güçlük, kurdeşen)
Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir, ancak oldukça seyrek görülürler.
- Anjiyoödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi), Anaflaktik reaksiyon (Alerjik reaksiyona bağlı olarak gelişebilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi), hipersensitivite (aşırı duyarlılık) bilinmeyen sıklıkta görülürler.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CANESTEN’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Anjiyoödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Anaflaktik reaksiyon (Alerjik reaksiyona bağlı olarak gelişebilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Aşırı duyarlılık
- Kan basıncında düşme
- Bayılma
- Nefes darlığı
- Parestezi (uyuşma)
- Kabarcık
- Ağrı, rahatsızlık
- Ödem
- Kaşıntı
- Kızarıklık

- Döküntü
- Uygulama yerinde tahriş
- Uygulama yerinde reaksiyon
- Cilt eksfolyasyonu (derinin pul pul dökülmesi)
- Ciltte batma/yanma hissi.

Bunlar CANESTEN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

4. CANESTEN'in saklanması

CANESTEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CANESTEN'i kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye / İstanbul
Tel: 0 216 528 36 00
Faks: 0 216 645 39 50

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş., Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.