


| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Canifug Cremolum 100 Kombi - EE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p> | <p style="text-align: right;">Page 1</p> <p style="text-align: right;">24/01/2022</p> |
|---|---|---|

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Canifug Cremolum, 10 mg/g + 100 mg, kreem + vaginaalsuposiidid
Klotrimasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Canifug Cremolum ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Canifug Cremolum kasutamist
3. Kuidas Canifug Cremolum kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Canifug Cremolum säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Canifug Cremolum ja milleks seda kasutatakse

Klotrimasool on laia toimespektriga seentevastase toimega aine.

Canifug Cremolum kasutatakse pärmseente (peamiselt *Candida Albicans*) poolt põhjustatud tupepõletiku (vaginiit) ja häbemepõletiku (vulviit) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Canifug Cremolum kasutamist

Canifug Cremolum'i ei tohi kasutada


- kui olete klotrimasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kui te kasutate deodorante või intiimhügieenitooteid. Ravi ajal võite kasutada deodoranti või intiimhügieenitooteid ainult pärast arstiga konsulteerimist, kuna see võib nõrgendada Canifug Cremolum'i toimet.
- Kui teie partneril on diagnoositud eesnaha või peenisepea põletik, mis on põhjustatud seeninfektsioonist. Sellisel juhul tuleb kasutada täiendavat paikset ravi sobivas ravimvormis ravimiga.
- Kuna tupe punetus, kipitus, sügelus, voolus ning valulik põletik võib olla ka põhjustatud mikroorganismidest, millele Canifug Cremolum ei toimi, siis saab vaid arst anda täpse diagnoosi.
- Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.
- Kui kasutate samaaegselt Canifug Cremolum'i ja latekstooteid (nt kondoomid, pessaarid). Nendes sisalduvate koostisainete tõttu (täpsemalt stearaadid) võib nende toodete toime ja seetõttu ka nende usaldusväärsus väheneda.

Lapsed

Vaginaalsuposiitide kasutamise kogemus lastel on piiratud. Ärge kasutage vaginaalsuposiite lastel arstiga eelnevalt konsulteerimata.

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Canifug Cremolum 100 Kombi - EE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p> | <p style="text-align: right;">Page 2</p> <p style="text-align: right;">24/01/2022</p> |
|---|---|---|

Muud ravimid ja Canifug Cremolum

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Toimeaine klotrimasool vähendab amfoteritsiini ja teiste polüeenstruktuuriga antibiootikumide (nüstatiin, natamütsiin) toimet.

Canifug Cremolum koos toidu, joogi ja alkoholiga

Puuduvad andmed kõrvaltoimete kohta.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ja imetamise ajal võite kasutada ravimit Canifug Cremolum'i, kuid üksnes arsti ettekirjutusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ettevaatusabinõud pole vajalikud.

Canifug Cremolum kreem sisaldab bensüülalkoholi

Kreem sisaldab 20 mg bensüülalkoholi ühes grammis (mis vastab ligikaudu 8 mg-le bensüülalkoholile kasutuskorra kohta). Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone ja kergelt paikset ärritust.

Canifug Cremolum kreem ja vaginaalsuposiidid sisaldavad tsetostearüülalkoholi

Tsetostearüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit). Ülitundlikel patsientidel soovitatakse kasutada ravimeid, mis ei sisalda tsetostearüülalkoholi.

3. Kuidas Canifug Cremolum kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Soovitav annus on:

Vaginaalsuposiidid

Kuuel järjestikusel päeval sisestage kord päevas üks vaginaalsuposiit (=100 mg klotrimasooli) nii sügavale tuppe kui võimalik.

Kreem

Lisaks tuleb 1–2 nädala jooksul kaks korda päevas haigestunud alale, häbemest päraakupiirkonnani, määrada õhukese kihina kreemi ja sisse hõõruda.

Manustamisviis


Vaginaalsuposiit on tupesiseseks kasutamiseks ja kreem suguelundite piirkonnas nahale määrimiseks.

Vaginaalsuposiidid

Sisestage kord päevas õhtuti peale käte pesemist üks vaginaalsuposiit sõrmega nii sügavale tuppe kui võimalik.

Eelistatult tuleb vaginaalsuposiit paigaldada selili asendis kergelt painutatud jalgadega.

Ravi pole otstarbekas läbi viia menstruatsiooni ajal, st. ravi tuleb lõpetada enne menstruatsiooni algust.

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  | Canifug Cremolum 100 Kombi - EE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet | Page 3 24/01/2022 |
|---|--|---------------------------------|

Vaginaalsuposiidi pakendist eemaldamiseks tõmmake fooliumserv avamiskohast (V-kujuline sisselõige) allapoole. Seejärel saate vaginaalsuposiidi fooliumist välja lükata.

Et ära hoida plekkide teket pesule tuleb peale vaginaalsuposiidi sisestamist kasutada pesukaitset.

Kreem

Lisaks tuleb 1–2 nädala jooksul kaks korda päevas haigestunud alale, häbemest pärakupiirkonnani, määrada õhukese kihina kreemi ja sisse hõõruda.

Kasutamise kestus

Üldiselt piisab vaginaalsuposiitide 6-päevasest ja kreemi 1-2-nädalasest kasutamisest. Ravimit tuleb kasutada niikaua isegi juhul kui tunnete end juba paremini.

Kui te kasutate Canifug Cremolum'i rohkem, kui ette nähtud

Jätkake ravi tavapärase annusega.

Kui te unustate Canifug Cremolum'i kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust. Jätkake ravi ettenähtud annusega.

Kui te lõpetate Canifug Cremolum'i kasutamise

Palun rääkige oma arsti või apteekriga peale ravi lõpetamist, kuna ravi õnnestumine ei pruugi olla tõenäoline.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Olulised kõrvaltoimed: Ülitundlikkuse korral klotrimasooli, bensüülalkoholi, tsetostearüülalkoholi või mõne teise koostisaine vastu võivad tekkida allergilised reaktsioonid.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): Üksikjuhtudel on tekkinud erineva raskusastmega generaliseerunud (üldised) ülitundlikkusreaktsioonid nahal (nt sügelus, punetus), hingamisteedes (nt hingeldushoog), vereringes (nt ravi vajav vererõhulangus kuni teadvushäireteni) ja seedetraktis (nt iiveldus, kõhulahtisus).

Üksikjuhtudel võib tekkida vaginaalne verejooks.

Teised võimalikud kõrvaltoimed


Aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$ kuni $< 1/100$) võib tekkida nahaärritus – põletus- ja kipitustunne või ajutine punetus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Canifug Cremolum'i säilitada

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | Canifug Cremolum 100 Kombi - EE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet | Page 4 24/01/2022 |
|---|--|--------------------------|

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on tuubil, märgitud fooliumil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C (soojemal temperatuuril võivad suposiidid hakata sulama).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Canifug Cremolum sisaldab

- Toimeaine on klotrimasool
Üks gramm kreemi sisaldab 10 mg klotrimasooli.
Üks vaginaalsuposiit sisaldab 100 mg klotrimasooli.
- Teised koostisosad on:
Kreem: bensüülalkohol, tsetüülpalmiit, tsetostearüülalkohol, naatriumtsitraatdihüdraat (E331), oktüüldodekanool, polüsorbaat 60, sorbitaanmonostearaat (E491), puhastatud vesi.
Vaginaalsuposiidid: tsetostearüülalkohol, tahke rasv, makrogool-20-glütseroolstearaat, polüakrüülhappe naatriumisool.

Kuidas Canifug Cremolum välja näeb ja pakendi sisu

Canifug Cremolum koosneb valgest homogeensest kreemist tuubis ning valgetest piklikest vaginaalsuposiitidest fooliumist ribapakendis, mis on omakorda asetatud karpi.

Kombineeritud pakend sisaldab 20 g kreemi kutaaneks (nahale) kasutamiseks väliste suguelundite piirkonnas ning 6 vaginaalsuposiiti vaginaalseks kasutamiseks.

Müügiloa hoidja ja tootja

Dr. August Wolff GmbH & Co KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56,
33611 Bielefeld,
SAKSAMAA
Tel: +49 521 8808 05
E-post: aw-info@drwolffgroup.com

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Sirowa Tallinn
Salve 2c
11612 Tallinn
Tel: 6 830 700

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2022