



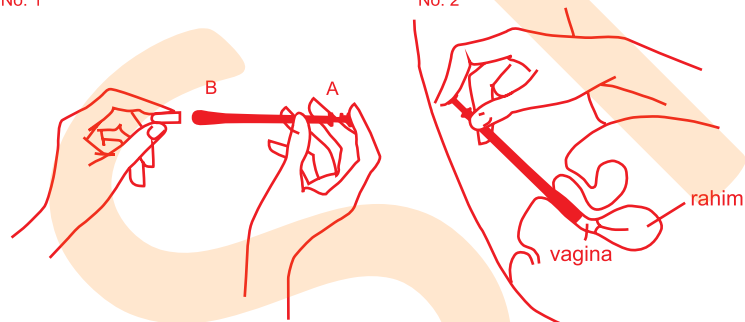
# Canesten® SD

**Tablet vaginal dosis tunggal.**  
**1 tablet vaginal 0,5g dengan aplikator.**  
**Anti jamur dan trikomonasid dengan daya kerja yang luas.**

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Khasiat                | Canesten®SD berkhasiat terhadap dermatofit, ragi-ragi dan jamur lainnya, selain itu juga efektif terhadap Trichomonas vaginalis, mikroorganisme gram-positip (streptokoki/stafilokoki) dan mikroorganisme gram-negatip (bacteroides/ Haemophilus vaginalis).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Komposisi              | Setiap tablet vaginal berisi Klotrimazol 0,5 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Indikasi               | Vaginitis disebabkan jamur-terutama Candida - dan/atau trichomonas. Superinfeksi dengan bakteri-bakteri yang peka terhadap Canesten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Dosis dan aturan pakai | Dosis tunggal umumnya sudah cukup untuk pengobatan vaginitis, terutama bila disebabkan olah jamur.<br>Bila tidak ada petunjuk lain dari dokter tablet Canesten®SD dimasukkan sedalam mungkin di vagina dengan aplikator yang tersedia, sebaiknya pada malam hari (lihat gambar no. 1 dan no. 2)<br>Sebaiknya tablet dimasukkan pada posisi terlentang dengan kedua kaki ditarik sedikit kearah badan.<br>Tablet tsb juga dapat dimasukkan oleh dokter setelah pemeriksaan. Bila perlu, pengobatan itu dapat diulangi.<br>Pengobatan jangan dilaksanakan selama haid.<br>Bila pasien pada saat yang sama juga menderita vulvitis atau bila partner seksualnya menderita candida balanitis, untuk pencegahan infeksi ulang, kedua nya harus memakai krim Canesten® sebagai tambahan.<br>Tablet vaginal Canesten®SD tidak berbau dan tidak berwarna.                                                                                                 |
| Toleransi              | Canesten®SD praktis tidak diserap oleh kulit vagina, sehingga tidak ada efek sistemik.<br>Tablet vaginal Canesten®SD sebaiknya digunakan 4-6 minggu sebelum melahirkan untuk membersihkan saluran peranakan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Peringatan/ perhatian  | Tablet Canesten®SD vaginal jangan digunakan jika penderita memiliki gejala sebagai berikut, dan sebaiknya dikonsultasikan dengan dokter :<br>– perdarahan vaginal ireguler<br>– perdarahan vaginal abnormal atau adanya bercak darah.<br>– ulkus vulva atau vagina blister atau luka<br>– gejala yang tidak diinginkan seperti kemerahan,iritasi atau pembengkakan karena terapi<br>– demam atau menggigil<br>– mual muntah<br>– diare<br>– pengeluaran sekret vagina yang berbau<br>– penggunaan pada anak-anak tidak diperbolehkan<br>– jika tidak ada perbaikan setelah 7 hari, sebaiknya penderita dikonsultasikan ke dokter<br>– Pemakaian pada wanita hamil trimester pertama hanya bila sangat diperlukan dengan indikasi yang jelas.<br>– Tablet vaginal Canesten®SD mungkin dapat mengurangi efektivitas dan keamanan dari produk lateks seperti kondom dan diafragma. Efek tersebut bersifat sementara dan terjadi hanya selama terapi. |
| Efek samping           | – reaksi kulit ringan jarang terjadi<br>– penderita jarang mengalami rasa terbakar lokal ringan atau iritasi segera setelah pemakaian vaginal. Penderita sangat jarang mengalami iritasi ini hingga menghentikan terapi. Mungkin terjadi reaksi hipersensitivitas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Data non-klinis menunjukan tidak ada bahaya khusus bagi manusia didasarkan studi konvensional pada keamanan farmakologi, toksistas dosis berulang genotoxicity potensi karsinogenik dan toksistas untuk reproduksi dan pengembangan.

|                  |                                                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------|
| Kontra indikasi  | Hipersensitif terhadap Canesten®SD                           |
| Cara penyimpanan | Simpan pada suhu di bawah 30°C.                              |
| Kemasan          | Dus berisi 1 tablet vaginal@ 0,5 g dengan aplikator<br>No. 1 |



Dibuat oleh PT Bayer Indonesia, Depok dengan lisensi dan di bawah pengawasan Bayer Consumer Care AG, Switzerland (Pemilik Merek Dagang).  
Reg. No. DKL9002001618A1

Harus dengan resep dokter.

86402521



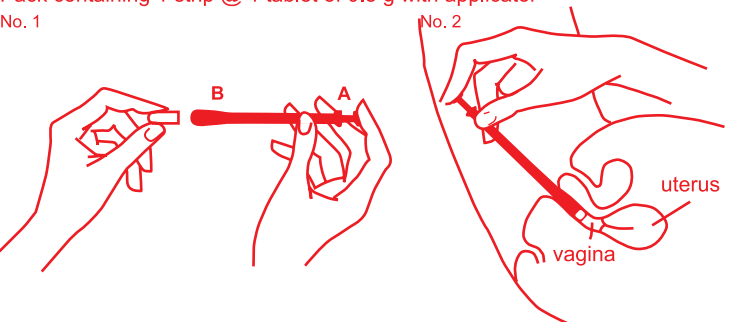
# Canesten® SD

**Vaginal tablet for single-dose treatment.**  
**1 vaginal tablet of 0.5g with applicator.**  
**Broad-spectrum antimycotic with fungicidal and trichomonacidal.**

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Properties             | Canesten®SD active against dermatophytes, yeast and other fungi, further it is also effective against Trichomonas vaginalis, gram-positive microorganisms (streptococci/staphylococci) and gram-negative microorganisms (bacteroides/ Haemophilus vaginalis).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Composition            | 1 Canesten®SD vaginal tablet contains Clotrimazole 0,5 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Indication             | Vaginitis due to fungi-mostly Candida -and/or Trichomonas<br>Super infections with Canesten-sensitive bacteria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Application and Dosage | A single-dose treatment is generally sufficient for vaginitis, especially when it has been caused by fungi. Unless otherwise prescribed by the doctor, the Canesten®SD vaginal tablet should be inserted, preferably at night, into the vagina as deeply as possible (see illustration no.1 and no. 2). This is best achieved when lying back with the legs slightly drawn up. However, the tablet may also be inserted by the doctor himself after examination.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Tolerability           | Canesten®SD practically not absorbed by vaginal skin.<br>Canesten®SD should be preferably used during the last 4-6 weeks pregnancy for the purpose of sanitation of the birth canal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Warning and precaution | Canesten®SD vaginal tablet should not be used if the patient has any of the following symptoms, where upon medical advice should be sought :<br>– Irregular vaginal bleeding<br>– abnormal vaginal bleeding or a blood-stained discharge<br>– vulva or vaginal ulcers blisters or sores<br>– lower abdominal pain dysuria<br>– any adverse events such as redness, irritation or swelling associated with the treatment<br>– fever or chills<br>– nausea or vomiting<br>– diarrhoea<br>– foul smelling vaginal discharge<br>– paediatric usage is not recommended<br>– if no improvement in symptoms is seen after seven days, the patient should be consult with their doctor.<br>– Administration during the first trimester of pregnancy should be used with clear indication<br>– Canesten®SD vaginal tablet may reduce the effectiveness and safety of latex products such as condoms and diaphragms. The effect is temporary and occurs only during treatment. |
| Side effects           | – Mild local skin reaction may occur only in rare cases.<br>– Rarely patients may experience local mild burning or irritation immediately after inserting the pessaries. Very rarely the patient may find this irritation intolerable and stop treatment. Hypersensitivity reaction may occur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Adverse effects        | Very rarely, local irritation and burning sensation might occur at the applied site.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential and toxicity to reproduction and development.

|                    |                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Contra indications | Hypersensitivity to Canesten®SD                                      |
| Storage            | To be stored below 30°C.                                             |
| Presentation       | Pack containing 1 strip @ 1 tablet of 0.5 g with applicator<br>No. 1 |



Made by PT Bayer Indonesia, Depok under licence and control of Bayer Consumer Care AG, Switzerland (Owner of Trademark).

Reg. No. DKL9002001618A1

On doctor's prescription only.

86402521

|                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                                  |            |                                                                 |                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>PT LINGGA KUSUMA PRATAMA</b><br>Jl. Bangau V/5 Jakarta 10610 Telp. : 4204051 - 4200645,<br>Fax. : 3805893 email : lkpbangau@yahoo.com |                       | DATE                                                                                             | 11-04-2018 | CHECK BY OPERATOR:                                              | <div>COLOUR</div> <div> Merah Toka</div> |
| KLIEN                                                                                                                                                                                                                        | PT BAYER INDONESIA    | REVISI                                                                                           |            | <input type="checkbox"/> Text <input type="checkbox"/> Drawing  |                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                              |                       | MATERIAL                                                                                         | HVS 60 gr  | <input type="checkbox"/> Barcode <input type="checkbox"/> Color |                                                                                                                               |
| NAME                                                                                                                                                                                                                         | LF. CANESTEN 0,5 G SD | VISUALCODE                                                                                       |            | <input type="checkbox"/> Size                                   |                                                                                                                               |
| DIMENSION                                                                                                                                                                                                                    | 150 x 295 mm          | PHARMACODE                                                                                       |            |                                                                 |                                                                                                                               |
| PERHATIAN : ART WORK BUKAN ACUAN WARNA, HANYA SEBAGAI ACUAN KELENGKAPAN DESIGN, KEPADA PIHAK YANG TERKAIT DIMOHON KERJASAMANYA.                                                                                              |                       | APPROVAL :<br><div>APPROVED :<br/>By gewqi at 11:23 am, Apr 18, 2018</div> <div>CUSTOMER :</div> |            |                                                                 |                                                                                                                               |