

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Canesten1 500 mg vaginalne tablete
Canesten1 set 500 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema

Canesten3 200 mg vaginalne tablete
Canesten3 20 mg/g vaginalna krema
Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Canesten1 500 mg vaginalne tablete: Ena vaginalna tableta vsebuje 500 mg klotrimazola.

Canesten1 set 500 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema:
Ena vaginalna tableta vsebuje 500 mg klotrimazola; 1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.
Pomožne snovi z znanim učinkom: 1 g kreme vsebuje 100 mg cetil in stearylalkohola.

Canesten3 200 mg vaginalne tablete: Ena vaginalna tableta vsebuje 200 mg klotrimazola.

Canesten3 20 mg/g vaginalna krema: 1 g vaginalne kreme vsebuje 20 mg klotrimazola.
Pomožne snovi z znanim učinkom: 1 g vaginalne kreme vsebuje 100 mg cetil in stearylalkohola.

Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema:
Ena vaginalna tableta vsebuje 200 mg klotrimazola; 1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.
Pomožne snovi z znanim učinkom: 1 g kreme vsebuje 100 mg cetil in stearylalkohola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

vaginalna tableta
vaginalna krema
vaginalne tablete in krema (kombinirano pakiranje)

Canesten1 500 mg vaginalne tablete: podolgovate, bele do rahlo rumene tablete z napisom MU na eni strani in oznako BAYER na drugi strani.

Canesten3 200 mg vaginalne tablete: podolgovate, bele do rahlo rumene tablete z napisom NR na eni strani in oznako BAYER na drugi strani.

Vaginalna krema in krema: bela krema brez vonja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Vaginalne tablete, vaginalna krema:

Okužbe genitalnega področja (vaginitis), ki jih povzročajo glivice (najpogosteje *Candida*), in superinfekcije z bakterijami, občutljivimi za klotrimazol.

JAZMP-NP/H/0225/001-003/IB/021-14.3.2017
JAZMP-NP/H/0226/001-003/IB/020-14.3.2017

Vaginalne tablete in krema za zunanjo uporabo (kombinirano pakiranje):

Okužbe genitalnega področja (vaginitis), ki jih povzročajo glivice (najpogosteje *Candida*), in superinfekcije z bakterijami, občutljivimi za klotrimazol.

Okužbe sramnih ustnic in predela okoli njih ter vnetje glavice in kože moškega uda, ki so ga povzročile kvasovke (kandidni vulvitis in kandidni balanitis).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Pediatrična populacija

Zdravilo Canesten se pri mladostnikih (od 12 let do 18 let) lahko uporablja le po zdravnikovem nasvetu.

Varnost in učinkovitost zdravila Canesten pri otrocih starih do 12 let še nista bili dokazani.

Vaginalno tableto ali vaginalno kremo je treba zvečer pred spanjem vstaviti čim globlje v nožnico (glejte poglavje 6.6). Najbolje je, da bolnica pri tem leži na hrbtu z nekoliko skrčenimi nogami.

Vaginalne tablete Canesten potrebujejo vlago v nožnici, da se lahko popolnoma raztopijo. Če je nožnica suha, se vaginalna tableta ne raztopi popolnoma. Iz nožnice se izločijo koščki tablete, ki jih lahko opazimo na spodnjem perilu. Da se temu izognemo, priporočamo, da se zdravilo vstavi čim globlje v nožnico. Če se vaginalna tableta v eni noči ne raztopi popolnoma, priporočamo uporabo vaginalne kreme.

Zdravljenje vaginalnih infekcij

Zdravljenje z zdravilom Canesten1 500 mg vaginalne tablete:

1 vaginalno tableto je treba vstaviti zvečer.

3-dnevno zdravljenje z zdravilom Canesten3 200 mg vaginalne tablete in, Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema:

1 vaginalno tableto je treba vstaviti tri večere zapored. Kremo na tanko nanesemo na obolela mesta dva- do trikrat na dan in jo vtremo.

3-dnevno zdravljenje z zdravilom Canesten3 20 mg/g vaginalna krema:

Polnjenje 1 aplikatorja vaginalne kreme (približno 5 g) je treba vstaviti tri večere zapored.

Kandidni vulvitis/kandidni balanitis:

Zdravilo Canesten3 20 mg/g vaginalna krema ali zdravilo Canesten 10 mg/g krema (kombinirano pakiranje) dva- do trikrat na dan na tanko nanesemo na obolela mesta (zunanja spolovila do zadnjične odprtine pri ženskah, glavica in kožica pri moških) in jo vtremo. Običajno trajanje zdravljenja je 1 do 2 tedna.

Splošna navodila

Če so simptomi po 7 dneh še prisotni, je možno, da ima bolnica/bolnik stanje, ki zahteva zdravniško oskrbo.

Če je potrebno, lahko zdravljenje ponovimo, vendar lahko ponavljajoče se okužbe kažejo na že obstoječ vzrok. Bolnice/bolniki se morajo posvetovati z zdravnikom, če se simptomi v 2 mesecih povrnejo.

Če so hkrati okužene sramne ustnice in predel okoli njih, je potrebno tudi lokalno zdravljenje s kremo za zunanjo uporabo skupaj z intravaginalnim zdravljenjem (kombinirano zdravljenje). Potrebno je tudi lokalno zdravljenje spolnega partnerja, če so pri njem prisotni simptomi (npr. srbenje, vnetje).

Med menstruacijo naj zdravljenje ne bi potekalo. Zdravljenje naj bi bilo zaključeno pred začetkom menstruacije.

Med uporabo tega zdravila naj bolnica ne uporablja tamponov, izdelkov za izpiranje nožnice, spermicidov ali drugih izdelkov za vaginalno uporabo.

Med uporabo tega zdravila se je priporočljivo izogibati spolnim odnosom v primeru vaginalne okužbe, ker se okužba lahko prenese na partnerja.

Uporabe aplikatorjev se med nosečnostjo ne priporoča, zato v času nosečnosti svetujemo uporabo vaginalnih tablet brez aplikatorja.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če ima bolnica vročino (telesno temperaturo 38 °C ali več), bolečino v spodnjem delu trebuha, bolečino v hrbtu, smrdeč vaginalni izcedek, navzeo, vaginalne krvavitve in/ali bolečine v rami, se mora posvetovati z zdravnikom.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi. Ne pogoltnite.

Vaginalna krema in krema lahko zmanjšata učinkovitost in varnost izdelkov iz lateksa (kondomi, diafragme), ko se nanese na območje genitalij (ženske: intravaginalno, sramne ustnice in območje vulve; moški: glavica in kožica moškega uda).

Vaginalna krema in krema vsebujeta cetil in stearilalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno vaginalno zdravljenje s klotrimazolom in peroralno s takrolimusom (FK-506; imunosupresiv) lahko povzroči visok plazemski nivo takrolimusa in podobno je s sirolimusom. Bolnice morajo biti skrbno nadzorovane za simptome prevelikih odmerkov takrolimusa ali sirolimusa, če je potrebno z določanjem plazemskih nivojev.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Študij učinkov klotrimazola na plodnost pri ljudeh niso izvedli, vendar pa študije na živalih niso pokazale nobenih učinkov zdravila na plodnost.

Nosečnost

Podatki o uporabi klotrimazola pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je uporabi klotrimazola v prvem trimesečju nosečnosti bolje izogibati.

Uporabe aplikatorjev se med nosečnostjo ne priporoča, zato v času nosečnosti svetujemo uporabo vaginalnih tablet brez aplikatorja.

Dojenje

Razpoložljivi farmakodinamični/toksikološki podatki pri živalih kažejo na izločanje klotrimazola/presnovkov v mleko (za podrobnosti glejte poglavje 5.3). Med zdravljenjem s klotrimazolom je treba prenehati z dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so bili ugotovljeni med uporabo po odobritvi klotrimazola. Ker so neželeni učinki navedeni na podlagi prostovoljnih poročil iz populacije neznane velikosti, ni vedno mogoče oceniti njihove pogostnosti.

Bolezni imunskega sistema:

alergijska reakcija (sinkopa, hipotenzija, dispneja, koprivnica)

Bolezni prebavil:

bolečina v trebuhu

Motnje reprodukcije in dojk:

luščenje sluznice genitalij, srbenje, izpuščaj, edem, eritem, nelagodje, pekoč občutek, draženje, bolečina v medenici, vaginalna krvavitev

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Tveganja za akutno zastrupitev ni, ker je malo verjetno, da bi po enkratni vaginalni ali dermalni uporabi prišlo do prevelikega odmerjanja (uporaba na velikem področju pod pogoji, ki nudi ugodne razmere za absorpcijo) ali nenamernega peroralnega zaužitja. Specifičnega antidota ni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antimikrobna zdravila in antiseptiki brez kombinacij s kortikosteroidi, derivati imidazola, oznaka ATC: G01AF02

Mehanizem delovanja

Klotrimazol deluje na glivice tako, da zavira nastajanje ergosterola. Posledica tega so strukturne in funkcionalne okvare citoplazemske membrane.

Klotrimazol ima širok protimikozni spekter delovanja *in vitro* in *in vivo*: deluje na dermatofite, kvasovke, plesni, itd.

V ustreznih testnih pogojih so MIK za te vrste glivic v področju manj kot 0,062 do 8 µg/ml substrata. Klotrimazol deluje predvsem fungistatično ali fungicidno, kar je odvisno od koncentracije klotrimazola na mestu delovanja.

Delovanje *in vitro* je omejeno na razmnoževanje glivice; glivične spore so le malo občutljive.

Klotrimazol deluje tudi na po Gramu pozitivne mikroorganizme (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) in po Gramu negativne mikroorganizme (*Bacteroides*).

In vitro klotrimazol zavira razmnoževanje *Corynebacteriuma* in po Gramu pozitivnih kokov - razen *Enterococci* - v koncentracijah 0,5 do 10 µg/ml substrata.

Primarna rezistenca občutljivih vrst glivic je zelo redka; razvoj sekundarne rezistence pri občutljivih glivicah so do sedaj opazili samo v zelo redkih primerih v terapevtskih pogojih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

S farmakokinetičnimi raziskavami po uporabi na koži in v nožnici so ugotovili, da se absorbira le majhna količina klotrimazola (3 do 10 %).

Porazdelitev

Največja plazemska koncentracija klotrimazola po vaginalni uporabi 500-miligramskega odmerka je bila manj kot 10 ng/ml. Intravaginalna uporaba klotrimazola ne povzroči izmerljivih sistemskih učinkov ali neželenih učinkov.

Biotransformacija

Absorbirani klotrimazol se v jetrih hitro presnovi v farmakološko neaktivni presnovek.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Canesten1 500 mg vaginalne tablete:

kalcijev laktat pentahidrat (E327)
koruzni škrob
krospovidon
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
mlečna kislina (E270)
laktoza monohidrat
magnezijev stearat (E572)
hipromeloza (E464)
mikrokristalna celuloza (E460)

Canesten1 set 500 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema: vaginalna tableta:

kalcijev laktat pentahidrat (E327)
koruzni škrob
krospovidon
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)

JAZMP-NP/H/0225/001-003/IB/021-14.3.2017
JAZMP-NP/H/0226/001-003/IB/020-14.3.2017

mlečna kislina (E270)
laktoza monohidrat
magnezijev stearat (E572)
hipromeloza (E464)
mikrokristalna celuloza (E460)

krema:

benzilalkohol (E1519)
cetilpalmitat
cetil in stearylalkohol
oktildodekanol
polisorbat 60 (E435)
sorbitan stearat (E491)
prečiščena voda

Canesten3 200 mg vaginalne tablete:

kalcijev laktat pentahidrat (E327)
koruzni škrob
krospovidon
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
mlečna kislina (E270)
laktoza monohidrat
magnezijev stearat (E572)
hipromeloza (E464)
mikrokristalna celuloza (E460)

Canesten3 20 mg/g vaginalna krema:

benzilalkohol (E1519)
cetil in stearylalkohol
cetilpalmitat
oktildodekanol
polisorbat 60 (E435)
sorbitan stearat (E491)
prečiščena voda

Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema:

vaginalna tableta:

kalcijev laktat pentahidrat (E327)
koruzni škrob
krospovidon
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
mlečna kislina (E270)
laktoza monohidrat
magnezijev stearat (E572)
hipromeloza (E464)
mikrokristalna celuloza (E460)

krema:

benzilalkohol (E1519)
cetil in stearylalkohol
cetilpalmitat
oktildodekanol
polisorbat 60 (E435)
sorbitan stearat (E491)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Canesten1 500 mg vaginalne tablete: 4 leta

Canesten1 set 500 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema: 3 leta

Canesten3 200 mg vaginalne tablete: 4 leta

Canesten3 20 mg/g vaginalna krema: 4 leta

Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema: 3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Canesten3 20 mg/g vaginalna krema: Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Canesten1 500 mg vaginalne tablete: škatla z 1 vaginalno tableto (v pretisnem omotu – PA + Al mehka + PVC/Al) in 1 aplikatorjem iz polietilena

Canesten1 set 500 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema: škatla z 1 vaginalno tableto (v pretisnem omotu – PA + Al mehka + PVC/Al), aluminijasto tubo z membrano s PE navojno zaporko z 20 g kreme in 1 aplikatorjem iz polietilena za vaginalno tableto

Canesten3 200 mg vaginalne tablete: škatla s 3 vaginalnimi tabletami (1 x 3 vaginalne tablete v pretisnem omotu – PA + Al mehka + PVC/Al) in 1 aplikatorjem iz polietilena za vaginalne tablete

Canesten3 20 mg/g vaginalna krema: škatla z aluminijasto tubo z membrano s PE navojno zaporko z 20 g kreme in 3 aplikatorji iz polietilena

Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema: škatla s 3 vaginalnimi tabletami (1 x 3 vaginalne tablete v pretisnem omotu – PA + Al mehka + PVC/Al), aluminijasto tubo z membrano s PE navojno zaporko z 20 g kreme in 1 aplikatorjem iz polietilena za vaginalne tablete

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/00335/002-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

JAZMP-NP/H/0225/001-003/IB/021-14.3.2017

JAZMP-NP/H/0226/001-003/IB/020-14.3.2017

Datum prve odobritve: 19.6.1992
Datum zadnjega podaljšanja: 28.10.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14. 3. 2017