

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Canesten1 set 500 mg mehka vaginalna kapsula in 10 mg/g krema

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena mehka vaginalna kapsula vsebuje 500 mg klotrimazola; 1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.

Pomožni snovi z znanim učinkom:

1 g kreme vsebuje 100 mg cetil in stearylalkohola ter 20 mg benzilalkohola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mehka vaginalna kapsula in krema (kombinirano pakiranje)

Mehka vaginalna kapsula: rumena, mehka kapsula (v obliki solze) z želatinsko neprozorno ovojnico, ki vsebuje homogeno suspenzijo.

Krema: bela krema brez vonja.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Mehka vaginalna kapsula:

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

Krema:

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

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

*Zdravljenje z mehko vaginalno kapsulo*

*Vaginalne infekcije:*

Priporočeni dnevni odmerek je ena mehka vaginalna kapsula.

Mehko vaginalno kapsulo je treba zvečer pred spanjem vstaviti čim globlje v nožnico. Najbolje je, da bolnica pri tem leži na hrbtu z nekoliko skrčenimi nogami.

*Zdravljenje s kremo*

*Kandidni vulvitis/kandidni balanitis:*

Kremo dva- do trikrat na dan na tanko nanese na obolela mesta (zunanje spolovilo do zadnjične odprtine pri ženskah, glavica in kožica penisa pri moških) in jo vtremo. Običajno trajanje zdravljenja je 1 do 2 tedna.

*Splošna navodila:*

Če po 7 dneh ne pride do izboljšanja, se mora bolnica/bolnik posvetovati z zdravnikom.

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).

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo Canesten1 set je namenjeno za odrasle in otroke, stare 12 let ali več.

Varnost in učinkovitost zdravila Canesten1 set pri otrocih starih do 12 let še nista bili dokazani.

### **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 zvišano 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.

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. Potrebno je tudi lokalno zdravljenje spolnega partnerja, če so pri njem prisotni simptomi (npr. srbenje, vnetje).

V času nosečnosti je treba mehko vaginalno kapsulo vstaviti brez uporabe aplikatorja.

Zdravilo Canesten1 set 500 mg mehka vaginalna kapsula in 10 mg/g krema je namenjeno lokalni uporabi.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi.

Ne pogoltnite.

Krema lahko zmanjša učinkovitost in varnost izdelkov iz lateksa (kondomi, diafragme), ko se jo nanese na območje genitalij (ženske: intravaginalno, sramne ustnice in območje vulve; moški: glavica in kožica penisa).

#### **Posebna opozorila o pomožnih snoveh**

Krema vsebuje cetil in stearylalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Krema vsebuje benzilalkohol, ki lahko povzroči alergijske reakcije in blago lokalno draženje.

### **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:

Čprav so klinični podatki o uporabi klotrimazola pri nosečnicah omejeni, študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Klotrimazol se lahko uporablja med nosečnostjo, vendar le pod nadzorom zdravnika.

V času nosečnosti svetujemo uporabo mehkih vaginalnih kapsul brez aplikatorja.

### Dojenje:

Podatkov o izločanju klotrimazola v materino mleko ni. Vendar pa je sistemska absorpcija po dajanju minimalna in verjetno ne bo povzročila sistemskih učinkov. Klotrimazol se lahko uporablja med dojenjem.

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Canesten1 set 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:** anafilaktična reakcija, angioedem, preobčutljivost

**Žilne bolezni:** sinkopa, hipotenzija

**Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:** dispneja

**Bolezni prebavil:** bolečina v trebuhu, navzea

**Bolezni kože in podkožja:** izpuščaj, urtikarija

**Motnje reprodukcije in dojk:** luščenje sluznice nožnice, izcedek iz nožnice, krvavitev iz nožnice, vulvovaginalno nelagodje, vulvovaginalni eritem, vulvovaginalni pekoč občutek, vulvovaginalni pruritus, vulvovaginalna bolečina

**Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:** draženje mesta nanosa, edem, bolečina

### 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 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.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 nenamerne peroralnega zaužitja. Specifičnega antidota ni.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: protimikrobna 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 0,062–8 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 0,5–10 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 (3–10 %).

#### 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 set 500 mg mehka vaginalna kapsula in 10 mg/g krema:

*Mehka vaginalna kapsula:*

beli vazelin  
tekoči parafin  
želatina (E441)  
glicerol (E422)  
titanov dioksid (E171)  
kinolinsko rumeno (E104)  
sončno rumeno FCF (E110)  
prečiščena voda  
lecitin (E322)  
srednjeverižni trigliceridi

*Krema:*

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

## 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

## 6.3 Rok uporabnosti

Canesten1 set 500 mg mehka vaginalna kapsula in 10 mg/g krema: 3 leta

Krema:

Po prvem odprtju tube: 3 mesece

## 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini in v suhem prostoru za zagotovitev zaščite pred vlago.

Krema:

Po prvem odprtju tube: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## 6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Škatla z eno mehko vaginalno kapsulo v pretisnem omotu (trojni, prozoren film iz PVC/PVDC/PVC laminata zlepljenega z aluminijasto folijo), aluminijasto tubo z membrano s PE navojno zaporko z 20 g kreme in enim aplikatorjem iz polipropilena za mehko vaginalno kapsulo

## 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeni 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/92/00335/007

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 19 .6. 1992

Datum zadnjega podaljšanja: 29. 5. 2019

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

9. 1. 2023