

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

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.
Pomožni snovi z znanim učinkom: 1 g vaginalne kreme vsebuje 100 mg cetil in stearylalkohola ter 20 mg benzilalkohola.

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.

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

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

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

Canesten3 200 mg vaginalne tablete:

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

Canesten3 20 mg/g vaginalna krema, Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema (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 (kandidni vulvitis) ter vnetje glavice in kožice penisa (kandidni balanitis), ki so ga povzročile kvasovke.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Canesten3 200 mg vaginalno tableto ali Canesten3 20 mg/g vaginalno kremo je treba zvečer pred spanjem vstaviti čim globlje v nožnico. 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

3-dnevno zdravljenje z zdravilom Canesten3 200 mg vaginalne tablete, Canesten3 20 mg/g vaginalna krema ali Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema: vstaviti tri večere zapored

- eno 200 mg vaginalno tableto ali
- polnjenje 1 aplikatorja vaginalne kreme.

Kandidni vulvitis/kandidni balanitis:

Zdravilo Canesten3 20 mg/g vaginalna krema ali zdravilo Canesten 10 mg/g krema (kombinirano pakiranje Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema) dva- do trikrat na dan na tanko naneseemo 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 Canesten je namenjeno za odrasle in otroke, stare 12 let ali več.

Varnost in učinkovitost zdravila Canesten 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 vaginalne tablete vstaviti brez uporabe aplikatorja (glejte poglavje 4.6).

Izogibajte se stiku zdravila z očmi.

Ne pogoltnite.

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

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

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

Čeprav 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 vaginalnih tablet 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 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 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 *Corynebacterium* 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

Canesten3 200 mg vaginalne tablete:

kalcijev laktat pentahidrat (E327)
koruzni škrob
krospovidon
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
mlečna kislina (E270)
laktoza monohidrat
magnezijev stearat (E470b)
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 (E470b)
hipromeloza (E464)
mikrokristalna celuloza (E460)

krema:

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

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

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

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 HDPE/LDPE 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 HDPE/LDPE 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

H/92/00335/004

H/92/00335/006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19.6.1992

Datum zadnjega podaljšanja: 28.10.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

9. 1. 2023