

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: 1 vaginalna tableta vsebuje 500 mg klotrimazola.

Canesten1 set 500 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema:
1 vaginalna tableta vsebuje 500 mg klotrimazola; 1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.

Canesten3 200 mg vaginalne tablete: 1 vaginalna tableta vsebuje 200 mg klotrimazola.

Canesten3 20 mg/g vaginalna krema: 1 g vaginalne kreme vsebuje 20 mg klotrimazola.

Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema:
1 vaginalna tableta vsebuje 200 mg klotrimazola; 1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.

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

Okužbe genitalnega področja (vaginitis), ki jih povzročajo glivice (najpogosteje *Candida*), trihomonas in superinfekcije z bakterijami, občutljivimi za zdravilo Canesten. Za zanesljivo ozdravitev okužb, ki jih je povzročil *Trichomonas vaginalis*, mora zdravnik dodatno predpisati peroralni trihomonacid. Takšno kombinirano zdravljenje je priporočljivo le po natančno postavljeni diagnozi.

Dodatno za zdravila:

- Canesten3 20 mg/g vaginalna krema,
- Canesten1 set 500 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema (kombinirano pakiranje) in
- Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema (kombinirano pakiranje):

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

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Vaginalno tableto ali vaginalno kremo je treba zvečer 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 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.

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 je potrebno, lahko zdravljenje ponovimo.

Ker sta običajno okuženi nožnica in zunanje spolovilo, je potrebno kombinirano zdravljenje (zdravljenje obeh mest).

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

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

Če so hkrati okužene sramne ustnice in predel okoli njih, je potrebno tudi lokalno zdravljenje z ustrežno obliko. Potrebno je tudi lokalno zdravljenje spolnega partnerja, če so pri njem prisotni simptomi (npr. srbenje, vnetje).

Uporaba pri mladostnicah do 18. leta starosti:

Zdravilo Canesten se pri bolnicah do 18. leta starosti lahko uporablja le po zdravnikovem nasvetu.

4.3 Kontraindikacije

preobčutljivost za klotrimazol in/ali cetil in stearylalkohol (vaginalna krema, krema) ali katerokoli pomožno snov

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Canesten vaginalne tablete (Canesten vaginalna krema) lahko zmanjšajo učinkovitost in varnost izdelkov iz lateksa (kondomi, diafragma). Ta učinek je kratkotrajen in traja samo v času zdravljenja.

Uporaba pri mladostnicah do 18. leta starosti:

Zdravilo Canesten se pri bolnicah do 18. leta starosti lahko uporablja le po zdravnikovem nasvetu.

Pomožne snovi:

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatkov o medsebojnem delovanju zdravil Canesten z drugimi zdravili ni.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost:

V epidemioloških raziskavah niso dokazali škodljivih učinkov na mater in otroka, če se zdravilo Canesten uporablja med nosečnostjo. Vendar je uporaba zdravila Canesten v prvih treh mesecih nosečnosti indicirana le po nasvetu zdravnika.

Sanacija porodnega kanala mora biti zagotovljena zlasti v zadnjih štirih do šestih tednih nosečnosti.

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

Dojenje:

Pri uporabi zdravil Canesten med dojenjem ni pričakovati vpliva na dojenčka, glede na zanemarljivo sistemsko izpostavljenost matere klotrimazolu po topikalni ginekološki uporabi. Zdravila Canesten se lahko uporabljajo med dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Vplivov na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji niso opazili.

4.8 Neželeni učinki

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo redko se lahko na mestu uporabe pojavijo pekoč občutek, bolečina in rdečina.

Bolezni imunskega sistema

Zelo redko se lahko pojavijo generalizirane preobčutljivostne reakcije različnih stopenj resnosti. Te reakcije lahko vplivajo na kožo (srbenje, rdečina), dihanje (dispneja), pretok krvi (npr. hipotenzija ali sinkopa) ter na prebavila (slabost, driska).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Oznaka ATC: G01AF02

Klotrimazol, učinkovina zdravila Canesten, je imidazolov derivat s širokim spektrom protimikoznega delovanja.

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

Zdravilo Canesten 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 - 4 (-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 glive; glivične spore so le malo občutljive.

Zdravilo Canesten deluje tudi na *Trichomonas vaginalis*, po Gramu pozitivne mikroorganizme (streptokoki/stafilokoki) in po Gramu negativne mikroorganizme (*Bacteroides/ Gardnerella vaginalis*).

In vitro klotrimazol zavira razmnoževanje *Corynebacterium* in po Gramu pozitivnih kokov - razen enterokokov (v koncentracijah 0,5 - 10 µg/ml substrata) in deluje trihomonacidno pri 100 µg/ml.

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

S farmakokinetičnimi raziskavami po uporabi na koži in v nožnici so ugotovili, da se absorbira le majhna količina klotrimazola (3 % oz. 3 - 10 %, odvisno od odmerka). Absorbirani klotrimazol se v jetrih hitro presnovi v farmakološko neaktivni presnovek. 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.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V toksikoloških raziskavah na različnih živalih so ugotovili, da to zdravilo živali po intravaginalni ali lokalni uporabi dobro prenašajo.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja 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)
mlečna kislina (E270)
laktoza monohidrat
magnezijev stearat (E572)
hipromeloza (E464)
mikrokristalna celuloza (E460)

krema:

benzilalkohol
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
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
cetil in stearilalkohol
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: 42 mesecev
Canesten3 200 mg vaginalna krema: 3 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 200 mg vaginalne tablete: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

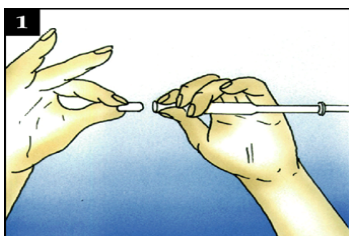
6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Vstavitev vaginalne tablete brez aplikatorja

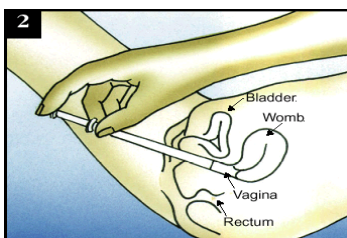
Vaginalno tableto moramo zvečer z umitimi rokami vstaviti čim globlje v nožnico. Najbolje je, da bolnica pri tem leži na hrbtu z nekoliko skrčenimi nogami.

Vstavitev vaginalne tablete z aplikatorjem

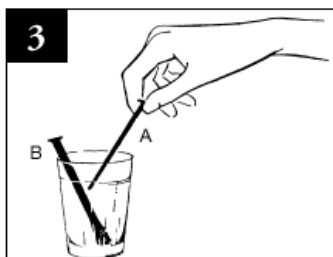
1. Najprej izvlečemo bat aplikatorja, dokler se ne ustavi. Vaginalno tableto namestimo v aplikator tako, da zaobljeni del tablete (približno polovica tablete) gleda ven. Pri tem zaobljeni del aplikator s prsti nekoliko stisnemo.



2. Aplikator potisnemo čim globlje v nožnico (najbolje je, da bolnica pri tem leži na hrbtu).

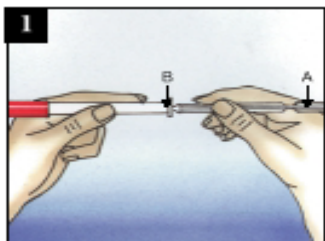


3. Bat aplikatorja previdno pritiskamo do konca, dokler se tableta ne namesti v nožnici. Aplikator odstranimo.
4. Canesten3 200 mg vaginalne tablete: po uporabi aplikator skrbno očistimo z vročo vodo (ne vrelo).

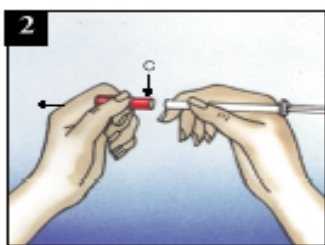


Vstavitev vaginalne kreme z aplikatorjem

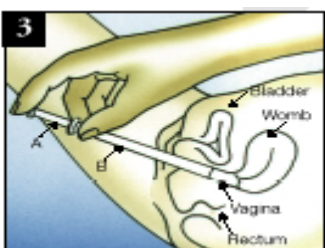
1. Odprite tubo in nanjo pritrдите aplikator.



2. S previdnim stiskanjem tube polnite aplikator tako dolgo, dokler ne pride bat do konca.



3. Aplikator odstranite s tube, ga vstavite čim globlje v nožnico (najbolje leže na hrbtu) in ga s pritiskanjem izpraznite.



4. Prazen aplikator odvrzite.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

Canesten1 500 mg vaginalne tablete: 5363-I-1289/09
Canesten1 set 500 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema: 5363-I-2036/09
Canesten3 200 mg vaginalne tablete: 5363-I-1291/09
Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema: 5363-I-2037/09
Canesten3 20 mg/g vaginalna krema: 5363-I-1292/09

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJ ZA PROMET

Canesten1 500 mg vaginalne tablete: 8.9.2009
Canesten1 set 500 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema: 8.9.2009
Canesten3 200 mg vaginalne tablete: 8.9.2009
Canesten3 set 200 mg vaginalne tablete in 10 mg/g krema: 8.9.2009
Canesten3 20 mg/g vaginalna krema: 8.9.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11.11.2009