

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Canesten GYN 1 den 500 mg vaginální tableta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vaginální tableta obsahuje:

Canesten GYN 1den: clotrimazolum 500 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

vaginální tablety

CANESTEN GYN 1den jsou bílé až slabě nažloutlé podlouhlé vaginální tablety, na jednom konci obloukovité, na druhé straně rovně zakončené, na jedné straně vyraženo BAYER, na druhé straně vyraženo MU.

4. KLINICKÉ ÚDAJE:

4.1. Terapeutické indikace

Canesten GYN 1 den je širokospektré antimykotikum, které se používá k léčbě gynekologických zánětů způsobených houbovými mikroorganismy, kvasinkami, plísněmi především rodu *Candida*. Navíc působí proti infekcím pochvy způsobeným grampozitivními mikroby, především streptokoky a stafylokoky, *Gardnerella vaginalis*, a gramnegativními mikroby (*Bacteroides*).

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let věku.

4.2. Dávkování a způsob podání

Aplikace Canesten GYN 1 den se provádí jednorázově, nejlépe večer před spaním. Tableta se zavádí co nejhluběji do pochvy pomocí aplikátoru.

Vaginální tableta má být zavedena co nejhluběji do pochvy a to večer, nejlépe v poloze vleže na zádech s mírně pokrčenýma nohama.

Vaginální tablety s obsahem clotrimazolu potřebují vaginální vlhkost, tak aby se mohly úplně rozpustit, jinak se mohou nerozpuštěné kousky drolit z vaginy ven. Aby se tomuto předešlo, je důležité vložit tabletu co nejhluběji, a to v době před spaním. Pokud by se tableta během noci úplně nerozpustila, mělo by se zvážit použití vaginálního krému.

Pokud symptomy přetrvávají déle než 7 dní, je třeba navštívit lékaře.

Léčba může být opakována, přesto rekurentní infekce mohou indikovat jiné základní onemocnění. Pacientka má vyhledat lékaře, pokud se symptomy během 6 měsíců vrátí.

Pokud jsou postiženy i labia a přilehlé oblasti, má být aplikován zároveň s tabletami krém jako dodatek k intravaginální léčbě (kombinovaná léčba).

Sexuální partner má také podstoupit lokální léčbu, a to nejen když má příznaky infekce, např. svědění, zánět. Doporučovaná léčba je aplikace přípravku Canesten krém na předkožku a žalud a to 2-3krát denně

a to po dobu 1-2 týdnů.

Proušek krému o délce půl centimetru by měl postačit k zaléčení oblasti velikosti dlaně.

Léčba obou sexuálních partnerů předchází vzniku možné opakované infekce (reinfekce).

Léčení nemá být prováděno během menstruace. Léčba má skončit před nástupem menstruace.

Během léčby se nesmí používat tampony, intravaginální výplachy, spermicidní nebo jiné vaginální přípravky.

Při vaginální infekci a následné léčbě se doporučuje vyhnout se vaginálnímu styku, protože infekce by tak mohla být přenesena na partnera.

Pediatrická populace

Přípravek Canesten GYN 1 den je vhodný pro dívky od 12 let.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud je klotrimazol aplikován v oblasti genitálií (u žen intravaginálně, na labia a přilehlé oblasti vulvy, u mužů na předkožku a žalud penisu) může snižovat účinnost a bezpečnost některých antikoncepčních pomůcek, jako například kondomu či pesaru. Účinek je dočasný a vyskytuje se pouze v průběhu léčby.

Pacientka má navštívit lékaře, pokud má zvýšenou teplotu (38 °C a vyšší), zimnici, bolesti v podbřišku, bolesti zad, zapáchající vaginální výtok, nauzeu, vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech, pálení při močení nebo jiné obtíže s močením spojené s vaginálním výtokem.

Tablety se nesmí polykat a nesmí přijít do kontaktu s okem.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podání vaginálního klotrimazolu a perorálního takrolimu (FK-506 imunosupresant) nebo sirolimu může vést ke zvýšení plasmatických hladin takrolimu nebo sirolimu. Pacientky proto mají být pečlivě monitorovány na přítomnost nežádoucích účinků nebo symptomů předávkování takrolimem nebo sirolimem a pokud je to nutné tak i stanovením příslušných plasmatických hladin.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita:

Studie k posouzení vlivu klotrimazolu na fertilitu nebyly u lidí provedeny. Studie na zvířatech přesto nepotvrdily žádný vliv na fertilitu.

Těhotenství:

Údaje o podávání klotrimazolu těhotným ženám jsou omezené.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky.
Podávání klotrimazolu v prvním trimestru těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Při terapii přípravkem Canesten GYN 1 den během těhotenství musí aplikaci provádět lékař.

V době těhotenství je nutno zavádět tabletu bez použití aplikátoru!

Kojení:

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování klotrimazolu a jeho metabolitů do mateřského mléka. Kojení má být během léčby přerušeno.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny z postmarketingového použití klotrimazolu.

Protože tyto nežádoucí účinky byly hlášeny dobrovolníky, a to z populace nejasné velikosti, není možné spolehlivě určit frekvenci jejich výskytu.

Poruchy imunitního systému:

-alergické reakce (mdloby, hypotenze, dyspnoe, urtikarie)

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

-peeling genitálu, svědění, vyrážka, otok, diskomfort, pálení, podráždění, pánevní bolest, puchýře, erytém, vaginální krvácení.

Gastrointestinální poruchy:

-bolest břicha

Poruchy ledvin a močových cest:

-dysurie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování.

Riziko akutní intoxikace po předávkování je při vaginální, dermální aplikaci nebo po náhodném požití nepravděpodobné. Specifické antidotum není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotikum pro lokální aplikaci - deriváty imidazolu a triazolu
ATC kód: D01A C01

Mechanismus účinku:

Klotrimazol působí inhibicí syntézy ergosterolu, která vede ke strukturálnímu a funkčnímu poškození cytoplazmatické membrány.

Farmakodynamické účinky:

Klotrimazol má široké antimykotické spektrum *in vivo* a *in vitro*, které zahrnuje dermatofyty, kvasinky, plísně atd.

Za vhodných testovacích podmínek jsou MIC pro tyto typy hub v oblasti nižší než 0,062- 8 µg/ml substrátu.

Účinek klotrimazolu je především fungistatický. Účinek *in vitro* je především na proliferující elementy, spory hub jsou jen málo citlivé.

Navíc Canesten GYN 1den působí proti grampozitivním mikroorganismům (Streptokoky, Stafylokoky, *Gardnerella vaginalis*) a gramnegativním mikroorganismům (*Bacteroides*).

In vitro tlumí klotrimazol množení korynebakterií a grampozitivních koků s výjimkou enterokoků v koncentracích 0,5 - 10 µg/ml substrátu.

Primární rezistence u citlivých druhů hub je velmi vzácná, vývoj sekundární rezistence byl až dosud pozorován jen ve velmi ojedinělých případech při dodržování léčebných podmínek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti.

Vstřebávání klotrimazolu po intravaginálním podání je nízké a tvoří 3 - 10 % podané dávky. Díky rychlému hepatálnímu metabolismu absorbovaného klotrimazolu na farmakologicky inaktivní metabolity je vrchol plazmatické koncentrace klotrimazolu po vaginální aplikaci dávky 500 mg menší než 10 ng/ml (tj. pod možností detekce). Klotrimazol podávaný intravaginálně tak nevyvolává měřitelné systémové ani nežádoucí účinky.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, kyselina mléčná, kukuřičný škrob, krosповidon, pentahydrát kalcium-laktátu, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3. Doba použitelnosti

4 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25 C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Al strip, aplikátor, krabička.

Velikost balení

1 vaginální tableta s aplikátorem

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky

Návod k použití aplikátoru:

1. Vytáhněte píst A na doraz. Umístěte poševní tabletu do aplikátoru B.
2. Zaveďte aplikátor s tabletou co nejhlouběji do pochvy, nejlépe v poloze vleže na zádech.
3. Zatlačte píst A až na doraz, čímž umístíte tabletu do pochvy. Vyjměte aplikátor.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

54/200/72 –A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.1. 1974

Datum posledního prodloužení registrace: 18.1. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 2. 2020