

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Canesten GYN COMBI PACK 500 mg vaginální tableta + 10 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vaginální tableta obsahuje clotrimazolum 500 mg.

Jeden g krému (typu o/v) obsahuje clotrimazolum 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylstearylalkohol, benzylalkohol
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

vaginální tableta + krém

- téměř bílá až slabě nažloutlá podlouhlá vaginální tableta, na jedné straně vyraženo MU, na druhé straně vyraženo BAYER
- jemný bílý krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Canesten - vaginální tableta 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*).

Canesten - krém je širokospektré antimykotikum, určené pouze pro zevní použití. Užívá se k léčbě zánětů způsobených houbovými mikroorganismy, kvasinkami, především rodu *Candida* a plísněmi. Navíc působí proti zánětům způsobeným grampozitivními mikroby, především streptokoky a stafylokoky, *Gardnerella vaginalis* a gramnegativními mikroby (*Bacteroides*).

Krém se používá u zánětů zevních rodidel (vulvitidy) u ženy a obdobně u balanitidy u muže (především způsobených rodem *Candida*).

Canesten krém se rovněž používá k lokální léčbě kožních onemocnění s různou lokalizací: tinea pedis, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor (původce *Malassezia furfur*), erythrasma (*Corynebacterium minutissimum*), kožní onemocnění způsobená bakteriemi citlivými na clotrimazol, seborrhoická dermatitida jen při mikrobiální spoluúčasti shora jmenovaných patogenů.

Přípravek CANESTEN GYN COMBI PACK je určen pro dospělé a dospívající od 12 let věku.

4.2. Dávkování a způsob podání

Canesten-vaginální tableta:

Aplikace Canestenu - vaginální tablety se provádí jednorázově, nejlépe večer před spaním. Tableta se zavádí co nejhluběji do pochvy pomocí aplikátoru. Při přetrvání obtíží déle než 7 dní po aplikaci je třeba navštívit lékaře.

Canesten krém:

Vulvitida, balanitida:

Canesten krém se u zánětů zevních rodidel u žen a balanitidy u mužů nanáší 2 až 3x denně na postižená místa v tenké vrstvě, u žen na zevní rodidla až k análnímu otvoru, u mužů na kůži předkožky a žaludu. Proužek krému o délce půl centimetru by měl postačit k залечení oblasti velikosti dlaně. Obvyklá doba léčby je 1-2 týdny

Pokud příznaky přetrvávají i po 7 dnech léčby, má pacient vyhledat lékaře. Pacienta je třeba poučit, aby bez porady s lékařem nepoužíval přípravek déle než 4 týdny.

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

Protože obvykle jsou postižené jak vagina, tak i vulva, kombinovaná léčba (léčba obou těchto oblastí) má probíhat současně.

Léčba Canestemem krémem má být doplněna o léčbu vaginálními tabletami.

Sexuální partner má také podstoupit místní 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.

Léčba obou sexuálních partnerů předchází vzniku možné 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.

Kožní dermatomykózy, erythrasma a pityriasis versicolor:

Canesten krém se nanáší 2-3x denně na postižená místa v tenké vrstvě. Proužek krému o délce půl centimetru by měl postačit k залечení oblasti velikosti dlaně.

Obvyklá doba léčby je u dermatomykóz - 3 až 4 týdny, u diagnózy erythrasma - 2 až 4 týdny, u pityriasis versicolor - 1 až 3 týdny. Pro dosažení kompletního uzdravení musí být krém používán výše uvedenou dobu, a to i pokud vymizí klinické známky onemocnění

Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 2 týdnech léčby, má pacient vyhledat lékaře.
Pacienta je třeba poučit, aby bez porady s lékařem nepoužíval přípravek déle než 4 týdny.

Pediatrická populace

Přípravek Canesten GYN COMBI PACK je vhodný pro dospívající od 12 let věku.

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.

Canesten krém obsahuje cetylstearylalkohol, který může vyvolat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Pacientka má navštívit lékaře, pokud má zvýšenou teplotu (38 °C a vyšší), zimnici, bolesti v podbříšku, 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.

Krém ani 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 k 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 po 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 COMBI PACK během těhotenství musí aplikaci vaginální tablety 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 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 (krém i tableta)

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

Poruchy reprodukčního systému a prsu (tableta)

-peeling genitálu, svědění, vyrážka, otok, diskomfort, pálení, podráždění, erytém, vaginální krvácení

Poruchy kůže a podkožní tkáně (krém):

-puchýře, diskomfort/bolest, otok, podráždění, exfoliace, svědění, vyrážka, bodání/pálení, erytém

Gastrointestinální poruchy (tableta)

-bolest břicha

Poruchy ledvin a močových cest (krém i tableta):

-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. *In vitro* účinkuje na proliferující elementy, spory hub jsou jen málo citlivé.

Navíc Canesten GYN Kombi rovněž 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, při dermální aplikaci méně než 2 % 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 přípravku

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

Canesten - vaginální tableta:

Pentahydrát kalcium-laktátu, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa 2910/15, mikrokrystalická celulóza, kyselina mléčná.

Canesten - krém:

Benzylalkohol, vorvaňovina, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

tableta: hliníkový strip, bílý plastový aplikátor v krabičce,
krém: Al tuba se šroubovacím plastovým uzávěrem v krabičce,
krabička.

Velikost balení

1 vaginální tableta

20 g krému

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

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Návod k použití aplikátoru:

1. Vytáhněte píst A na doraz. Umístěte poševní tabletu do aplikátoru B.
2. Zaveďte aplikátor s tabletou co nehlouběji do pochvy, nejlépe v poloze vleže na zádech s mírně pokrčenými dolními končetinami.
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

54/033/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.5.1998

Datum poslední registrace: 18.1. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 2. 2020