

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Canesten GYN Kombi

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 vaginálna tableta obsahuje 500 mg klotrimazolu.

1 g krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálna tableta a krém

Vzhľad lieku:

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta: takmer biela až svetlo žltá podlhovastá vaginálna tableta s jedným zaobleným koncom, s označením Bayer na jednej strane a MU na druhej strane.

Canesten GYN Kombi krém: jemný biely krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta je širokospektrálne antimykotikum, ktoré sa používa na liečbu gynekologických zápalov pošvy spôsobených hubovitými mikroorganizmami, plesňami a kvasinkami (predovšetkým rodu *Candida*). Okrem toho pôsobí proti infekciám pošvy spôsobenými grampozitívnymi mikróbmi (predovšetkým streptokokmi, stafylokokmi a *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívnymi mikróbmi (*Bacteroides*).

Canesten GYN Kombi krém je širokospektrálne antimykotikum, ktoré je určené len na vonkajšie použitie. Používa sa na liečbu zápalov spôsobených hubovitými mikroorganizmami, kvasinkami a plesňami (predovšetkým rodu *Candida*). Okrem toho pôsobí proti infekciám spôsobenými grampozitívnymi mikróbmi (predovšetkým streptokokmi, stafylokokmi a *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívnymi mikróbmi (*Bacteroides*).

Canesten GYN Kombi krém sa tiež používa pri zápaloch vonkajších rodidiel u žien (vulvitis) a podobne pri zápaloch žaluďa a predkožky (balanitis) u mužov (spôsobených kvasinkami rodu *Candida*).

Liek je určený na používanie u dospelých a je vhodný pre dospievajúcich od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta sa má zaviesť do pošvy čo najhlbšie večer pred spaním (pozri časť 6.6). Najlepšia poloha na zavádzanie tablety je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami.

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta musí v pošve zvlhnúť, aby sa úplne rozpustila. Nerozpustené kúsky vaginálnej tablety sa môžu z pošvy vymrviť. Aby sa tomu predišlo, tabletu je potrebné

aplikovať večer pred spaním čo najhlbšie do pošvy. V prípade, že sa vaginálna tableta nerozpustí úplne v priebehu noci, má sa zväziť použitie vaginálneho krému.

Liečba jednorazovou dávkou Canesten GYN Kombi vaginálnou tabletou:

1 vaginálna tableta sa má zaviesť do pošvy večer pred spaním.

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 7 dní po použití vaginálnej tablety, je potrebné navštíviť lekára.

Canesten GYN Kombi krém sa pri vulvitíde u žien a balanitíde u mužov nanáša 2 až 3-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve (u žien na vonkajšie rodidlá až k análnemu otvoru, u mužov na kožu predkožky a žaluďa). Prúžok dlhý asi 1/2 cm postačuje na veľkosť plochy dlane. Zvyčajná dĺžka liečby je pri kandidovej vulvitíde a balanitíde 1 až 2 týždne.

Bez konzultácie s lekárom by sa Canesten GYN Kombi krém nemal používať dlhšie ako 4 týždne.

Všeobecne:

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, pacient môže mať zdravotný stav, ktorý si vyžaduje liečbu lekárom.

Ak je potrebné, liečbu možno opakovať - recidíva infekcie však môže naznačovať pretrvávajúce ochorenie. Ak sa symptómy vrátia v priebehu 2 mesiacov, pacient má vyhľadať lekára.

Ak sú pysky ohanbia a susedné oblasti súbežne infikované, má sa okrem intravaginálnej liečby vykonať aj lokálna liečba dermálnym krémom (kombinovaná liečba). Sexuálny partner má tiež podstúpiť lokálnu liečbu, osobitne v prípade vzniku symptómov, ako je svrbenie a zápal.

Liečba nemá prebiehať počas menštruácie. Liečba sa má pred začiatkom menštruácie ukončiť.

Počas používania lieku sa nemajú používať tampóny, spermicídy alebo iné vaginálne lieky ani vykonávať vaginálny výplach.

V prípade vaginálnej infekcie sa odporúča zdržať sa pohlavného styku. Počas používania tohto lieku sa môže infekcia preniesť na partnera.

Vaginálna tableta sa môže použiť počas gravidity a má sa zavádzať bez použitia aplikátora.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na klotrimazol, cetylstearylalkohol (Canesten GYN Kombi krém) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak má pacientka horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu), bolesť podbruška, bolesť chrbta, zapáchajúci vaginálny výtok, nauzeu, vaginálne krvácanie a/alebo súvisiacu bolesť chrbta, pacientka má vyhľadať lekára.

Ak sa Canesten GYN Kombi krém aplikuje v genitálnej oblasti (u žien: na pysky ohanbia a susedné oblasti vonkajších pohlavných orgánov žien, u mužov: predkožka a žaluď penisu) môže znížiť účinnosť a bezpečnosť niektorých antikoncepčných metód na báze gummy, napr. prezervatívu alebo pesaru. Tento vplyv je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Uchovávajúte mimo dohľad a dosahu detí. Zamedzte kontaktu s očami. Neprehltajte.

Cetylstearylalkohol (Canesten GYN Kombi krém) môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežná liečba vaginálnym klotrimazolom a perorálnym takrolimusom (FK-506; imunosupresívum) môže viesť k zvýšeným plazmatickým hladinám takrolimusu. Pacienti majú byť preto dôkladne monitorovaní z dôvodu symptómov predávkovania takrolimusom alebo sirolimusom, ak je potrebné pomocou stanovenia príslušných plazmatických hladín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Štúdie s ľuďmi o účinkoch klotrimazolu na fertilitu sa nevykonali. Štúdie na zvieratách však nepreukázali žiadne účinky liečiva na fertilitu.

Gravidita

Je iba obmedzené množstvo údajov o použití klotrimazolu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu klotrimazolu počas prvého trimestra gravidity.

V priebehu gravidity možno vykonať liečbu Canesten GYN Kombi vaginálnou tabletou, no tabletu je nutné zavádzať bez použitia aplikátora.

Laktácia

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie klotrimazolu a jeho metabolitov do materského mlieka (pozri časť 5.3). Počas liečby klotrimazolom sa má dojčenie prerušiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Canesten GYN Kombi nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledovné nežiaduce účinky sa identifikovali po uvedení lieku na trh. Keďže sa tieto účinky hlásili spontánne od neurčenej veľkosti populácie, nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť frekvenciu ich výskytu.

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta

Poruchy imunitného systému: alergická reakcia (synkopa, hypotenzia, dýchavičnosť, žihľavka)

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: olupovanie kože v oblasti genitálií, svrbenie, vyrážka, opuch, erytém, mierna bolesť, pálenie, podráždenie, bolesť panvy, vaginálne krvácanie

Poruchy gastrointestinálneho traktu: bolesť brucha

Canesten GYN Kombi krém

Poruchy imunitného systému: alergická reakcia (synkopa, hypotenzia, dýchavičnosť, žihľavka)

Poruchy kože a podkožného tkaniva: tvorba pľuzgierov, mierna bolesť/bolesť, edém, erytém, podráždenie, olupovanie kože/exfoliácia, svrbenie, vyrážka, pichanie/pálenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

4.9 Predávkovanie

Žiadne riziko akútnej intoxikácie sa neočakáva, pretože nie je pravdepodobné, že sa vyskytne po jednorazovej vaginálnej alebo dermálnej dávke (nanesenie na väčšiu plochu pri stavoch vhodných na absorpciu) alebo neadekvátnom perorálnom požití. Nie je žiadne špecifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gynekologikum, širokospektrálne antimykotikum
ATC kód: G01AF02

Klotrimazol, liečivo Canestenu, je derivát imidazolu so širokým spektrom antimykotickej aktivity.

Spôsob účinku

Klotrimazol pôsobí proti húb inhibíciou syntézy ergosterolu. Inhibícia syntézy ergosterolu vedie k štrukturálnemu a funkčnému poškodeniu cytoplazmatickej membrány húb.

Klotrimazol má *in vivo* aj *in vitro* široké spektrum antimykotickej aktivity proti dermatofytom, kvasinkám a plesniam.

Pri vhodných testových podmienkach sa hodnoty MIC pre tieto typy húb pohybujú v oblastiach menších ako 0,062-8 µg/ml substrátu. Účinok klotrimazolu je predovšetkým fungistatický a fungicídny v závislosti od koncentrácie klotrimazolu a lokalizácie infekcie. Účinok *in vitro* je predovšetkým na proliferujúce elementy húb, spóry húb sú len málo citlivé.

Klotrimazol navyše pôsobí aj proti grampozitívnym mikroorganizmom (streptokoky, stafylokoky, *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívnym mikroorganizmom (*Bacteroides*).

In vitro klotrimazol tlmí rozmnožovanie korynebaktérií a grampozitívnych kokov (s výnimkou enterokokov) v koncentráciách 0,5-10 µg/ml substrátu.

Primárna rezistencia u citlivých druhov húb je veľmi vzácna; vývoj sekundárnej rezistencie u citlivých druhov bol zaznamenaný iba v ojedinelých prípadoch pri určitých terapeutických podmienkach.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické výskumy ukázali, že po vaginálnom podaní sa absorbuje iba malé množstvo klotrimazolu (3 - 10 % podanej dávky). V dôsledku rýchlej metabolizácie absorbovaného klotrimazolu v pečeni sa mení na farmakologicky inaktívne metabolity s výslednými maximálnymi plazmatickými koncentraciami klotrimazolu nižšími ako 10 ng/ml po vaginálnom podaní dávky 500 mg. Teda klotrimazol podaný intravaginálne nevyvoláva žiadne systémové účinky ani nežiaduce účinky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta: penta hydrát mliečnanu vápenatého, kukuričný škrob, kros повідón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, monohydrát laktózy, kyselina mliečna, magnéziumstearát, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza.

Canesten GYN Kombi krém: sorbitánstearát, polysorbát 60, cetyl palmitát, cetylstearylalkohol, benzylalkohol, oktyldodekanol, čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta: 1 vaginálna tableta v hliníkovej fólii (blistri), aplikátor, písomná informácia pre používateľa, škatuľka

Canesten GYN Kombi krém: Al tuba, skrutkovací uzáver z PE, písomná informácia pre používateľa, škatuľka

Kombinované balenie: 1 vaginálna tableta s aplikátorom a 20 g krému.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie aplikátora

1. Vytiahnite piest A na doraz. Umiestnite vaginálnu tabletu do aplikátora B.
2. Zaveďte aplikátor s tabletou čo najhlbšie do pošvy. Najlepšia poloha na zavádzanie tablety je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami.
3. Zatlačte piest A až na doraz, tým umiestnite tabletu do pošvy. Aplikátor vytiahnite a znehodnoťte.

Zavádzanie vaginálnych tabliet bez aplikátora

Po dôkladnom umytí rúk vložte vaginálnu tabletu prstom čo najhlbšie do pošvy (najvhodnejšia poloha na zavádzanie tablety je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

54/0077/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. februára 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. septembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2017