

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Canesten GYN Kombi

vaginálna tableta a krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 vaginálna tableta obsahuje 500 mg klotrimazolu.

1 g krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Pomocné látky so známym účinkom: 1g krému obsahuje 20 mg benzylalkoholu a 100 mg cetylalkoholu a stearylalkoholu.

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 žalúďa 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

Dávkovanie

Liečba jednorazovou dávkou Canesten GYN Kombi vaginálnou tabletou:

1 vaginálna tableta (500 mg) 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 sa Canesten GYN Kombi krém nemá 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 to 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).

Pediatrická populácia

Liek je určený na liečbu dospievajúcich od 12 rokov.

Spôsob podávania

Vaginálna tableta je určená na vaginálne použitie, krém na vonkajšie použitie.

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

Tableta sa obvykle zavádza do pošvy pomocou aplikátora. Počas gravidity sa má zavádzať bez použitia aplikátora.

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 zvážiť použitie vaginálneho krému.

Canesten GYN Kombi krém sa aplikuje v tenkej vrstve na postihnuté miesta (iba na vonkajšie použitie).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Canesten GYN Kombi vaginálna tableta

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.

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

Počas používania vaginálnej tablety 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. Sexuálny partner má tiež podstúpiť lokálnu liečbu, osobitne v prípade vzniku symptómov, ako je svrbenie a zápal.

Ak sa vaginálna tableta používa počas gravidity, má sa zavádzať bez použitia aplikátora (pozri časť 4.6).

Vaginálna tableta sa nesmie prehĺtať a nesmie prísť do kontaktu s očami.

Canesten GYN Kombi krém

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 žalud' penisu) môže znížiť účinnosť a bezpečnosť niektorých antikoncepčných metód na báze latexu, napr. prezervatívu alebo pesaru. Tento vplyv je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Canesten GYN Kombi krém obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 g krému

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

Canesten GYN Kombi krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

Cetylalkohol a stearylalkohol môže spôsobiť miestne 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

Gravidita

Je iba obmedzené množstvo klinických údajov u gravidných žien, štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Klotrimazol sa môže používať počas tehotenstva iba pod dohľadom lekára.

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

Dojčenie

Nie sú k dispozícii údaje o vylučovaní klotrimazolu do materského mlieka. Systémová absorpcia je však po podaní minimálna a je nepravdepodobné, že povedie k systémovým účinkom (pozri časť 5.2). Klotrimazol sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Štúdie s ľuďmi o účinkoch klotrimazolu na fertilitu sa nevykonali. Štúdie na zvieratách však nepreukázali žiadne účinky liečiva na fertilitu (pozri časť 5.3).

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 boli hlásené po uvedení lieku na trh s frekvenciou neznáme (z dostupných údajov) (Frekvencia nežiaducich účinkov podľa konvencii MedDRA: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov)).

Hlásené nežiaduce účinky zoradené podľa triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA:

Poruchy imunitného systému

Neznáme: anafylaktická reakcia, angioedém, hypersenzitivita

Poruchy ciev

Neznáme: synkopa, hypotenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Neznáme: dyspnoe

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: bolesť brucha, nauzea

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: vyrážka, urtikária

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Neznáme: olupovanie kože v oblasti vagíny, vaginálny výtok, vaginálna hemorágia, vulvovaginálny diskomfort, vulvovaginálny erytém, vulvovaginálny pocit pálenia, vulvovaginálny pruritus, vulvovaginálna bolesť

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: podráždenie v mieste aplikácie, edém, bolesť

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 **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

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: Gynekologické antiinfektíva a antiseptiká, deriváty imidazolu
ATC kód: G01AF02

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

Mechanizmus účinku

Azoly (napr. klotrimazol) sa obvykle používajú na lokálnu liečbu vulvovaginálnej kandidózy, ktorá sa vyznačuje vulvovaginálnymi príznakmi ako sú svrbenie, pálenie, výtok, sčervenenie, opuch a bolesť.

Klotrimazol pôsobí proti hubám inhibíciou syntézy ergosterolu, ktorá 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: pentahydrát mliečnanu vápenatého, kukuričný škrob, krospovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, monohydrát laktózy, kyselina mliečna, stearát horečnatý, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza.

Canesten GYN Kombi krém: sorbitan-stearát, polysorbát 60, cetyl-palmitát, cetylalkohol a stearylalkohol, 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

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

54/0077/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. február 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. september 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2022