

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Canesten GYN 1 deň
Canesten GYN 6 dní

vaginálne tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Canesten GYN 1 deň: 1 vaginálna tableta obsahuje 500 mg klotrimazolu.
Canesten GYN 6 dní: 1 vaginálna tableta obsahuje 100 mg klotrimazolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálna tableta

Canesten GYN 1 deň: 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 6 dní: takmer biele až svetlo žlté podlhovasté vaginálne tablety s jedným zaobleným koncom, s označením Bayer na jednej strane a P3 na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Vaginálna tableta Canesten 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*).

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba jednorazovou dávkou Canesten GYN 1 deň:

1 vaginálna tableta (500 mg) sa má zaviesť do pošvy večer pred spaním.

6-dňová liečba Canesten GYN 6 dní:

1 vaginálna tableta (100 mg) sa má zaviesť do pošvy každý večer pred spaním 6 po sebe nasledujúcich dní.

Všeobecne

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, pacientka 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, pacientka 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 pre dievčatá od 12 rokov.

Spôsob podávania

Na vaginálne použitie.

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 vaginálne tablety musia v pošve zvlhnúť, aby sa úplne rozpustili. Nerozpustené kúsky vaginálnej tablety sa môžu z pošvy vymrviť. Aby sa tomu predišlo, tablety je potrebné aplikovať večer pred spaním čo najhlbšie do pošvy. V prípade, že sa vaginálne tablety nerozpustia úplne v priebehu noci, má sa zvážiť použitie vaginálneho krému.

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

Ak má pacientka horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu), bolesť podbruška, bolesť chrbta, zápachajúci 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 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. Sexuálny partner má tiež podstúpiť lokálnu liečbu, osobitne v prípade vzniku symptómov, ako je svrbenie a zápal.

Ak sa vaginálne tablety používajú počas gravidity, majú sa zavádzať bez použitia aplikátora (pozri časť 4.6).

Vaginálne tablety sa nesmú prehĺtať a nesmú prísť do kontaktu s očami.

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 vaginálnymi tabletami, no tabletu je nutné zavádzať bez použitia aplikátora.

Canesten vaginálne tablety možno použiť na sanáciu pôrodných ciest v posledných 4-6 týždňoch gravidity.

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 1 deň a Canesten GYN 6 dní 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 konvencií 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 dávke 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 bolestivosť.

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

pentahydrát mliečnanu vápenatého
kukuričný škrob
krospovidón
koloidný bezvodý oxid kremičitý
monohydrát laktózy
kyselina mliečna
stearát horečnatý
hypromelóza
mikrokryštalická celulóza

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Canesten GYN 1 deň: 4 roky
Canesten GYN 6 dní: 4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Canesten GYN 1 deň: 1 vaginálna tableta v hliníkovej fólii, aplikátor, písomná informácia pre používateľku, škatuľka. Balenie: 1 vaginálna tableta

Canesten GYN 6 dní: 6 vaginálnych tabliet v hliníkovej fólii, aplikátor, písomná informácia pre používateľku, škatuľka. Balenie: 6 vaginálnych tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Canesten GYN 1 deň: 54/0526/12-S
Canesten GYN 6 dní: 54/0200/72-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. december 1972
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. október 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2022