

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Canesten GYN 1 deň 500 mg mäkká vaginálna kapsula

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna mäkká vaginálna kapsula obsahuje 500 mg klotrimazolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká vaginálna kapsula.

Mäkká vaginálna kapsula v tvare slzy obalená žltou nepriehľadnou želatínovou vrstvou obsahujúcou homogénnu suspenziu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba vaginálnych infekcií a infekcií vonkajších ženských pohlavných orgánov spôsobených mikroorganizmami citlivými na klotrimazol, ako sú hubovité mikroorganizmy (obvykle *Candida*).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Dospelí a dospelievajúci od 16 rokov*

Mäkká vaginálna kapsula na jednorazové podanie sa večer pred spaním zavedie hlboko do pošvy.

Pacientka má kontaktovať lekára, ak po 7 dňoch nedôjde k zlepšeniu stavu.

Liečbu možno opakovať, rekurentné infekcie však môžu indikovať základné ochorenie. Pacientka má kontaktovať lekára, ak sa symptómy objavujú opakovane.

##### *Dospelievajúci vo veku 12-15 rokov*

U dospelievajúcich mladších ako 16 rokov má byť Canesten GYN 1 deň používaný iba po konzultácii s lekárom. Ak je predpísaný v tejto populácii (postmenarchálna), je odporúčané rovnaké dávkovanie ako u dospelých.

##### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť u detí mladších ako 12 rokov nebola stanovená.

##### Spôsob podávania

Mäkká vaginálna kapsula sa má zaviesť čo najhlbšie do pošvy pomocou priloženého aplikátora, najlepšie v polohe ležmo večer pred spaním.

Počas tehotenstva sa má mäkká vaginálna kapsula zaviesť do pošvy prstom, bez aplikátora, aby sa zabránilo poraneniu krčka maternice.

### 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

Pacientka sa má poradiť s lekárom v prípade:

- prvej vaginálnej infekcie
- vaginálnej infekcie počas prvého trimestra tehotenstva
- opakujúcich sa infekcií; viac ako 2 infekcie za posledných 6 mesiacov
- horúčky ( $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ )
- bolesti podbruška, bolesti chrbta
- zápachajúceho vaginálneho výtoku
- nauzey
- vaginálneho krvácania a/alebo súčasnej bolesti ramien

Liečba s Canesten GYN 1 deň nemá prebiehať počas menštruácie. Liečba sa má pred začiatkom menštruácie ukončiť.

Počas používania tohto lieku sa nemajú používať tampóny, vaginálne výplachy, spermicídy alebo iné prípravky na vaginálne použitie.

Počas používania lieku Canesten GYN 1 deň je potrebné vyhýbať sa pohlavnému styku, pretože by mohlo dôjsť k prenosu infekcie na sexuálneho partnera.

Sexuálny partner má tiež podstúpiť lokálnu liečbu, v prípade symptómov, ako napr. svrbenie, zápal. Liečba sexuálnych partnerov predchádza vzniku novej opakovanej infekcie (reinfekcie).

Účinnosť a spoľahlivosť latexových antikoncepčných prostriedkov, ako sú kondómy a pesary, môže byť znížená.

Mäkké vaginálne kapsuly sa nesmú prehltáť.

### 4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežná liečba vaginálnym klotrimazolom a perorálnym takrolimusom (FK-506; imunosupresívum) alebo sirolimusom môže viesť k zvýšeným plazmatickým hladinám takrolimusu alebo sirolimusu. Pacientky užívajúce takrolimus alebo sirolimus majú byť preto dôkladne monitorované na prítomnosť symptómov predávkovania a ak je to potrebné, tak aj pomocou stanovenia príslušných plazmatických hladín.

Klotrimazol je stredne silný inhibítor pečeneového mikrozomálneho izoenzýmu CYP3A4 a slabý inhibítor izoenzýmu CYP2C9. 3–10 % lokálnej vaginálnej dávky klotrimazolu je absorbovanej v systémovom obeh, čo môže mať vplyv na hladinu liečiv metabolizovaných izoenzýmom CYP3A4 a najmä pri ich súbežnom použití sa môžu potenciálne zvýšiť plazmatické hladiny týchto látok. Pretože účinok na izoenzým CYP2C9 je slabý a iba malá časť lokálne podaného klotrimazolu je systémovo absorbovaná, je účinok klotrimazolu na hladiny liečiv metabolizovaných izoenzýmom CYP2C9 nízky.

Z dôvodu veľmi nízkej absorpcie klotrimazolu po vaginálnej aplikácii, predovšetkým po jednorazovej dávke 500 mg, nie je pravdepodobné, že by klotrimazol aplikovaný intravaginálne viedol k akýmkoľvek klinicky významným liekovým interakciám (viď časť 5.2).

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Je iba obmedzené množstvo klinických údajov u gravidných žien, štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Klotrimazol sa môže používať počas tehotenstva. Počas prvého trimestra tehotenstva je však vhodné začať liečbu iba pod dohľadom lekára.

Počas tehotenstva sa majú mäkké vaginálne kapsuly zavádzať bez použitia aplikátora (pozri časť 4.2). Pôrodné cesty sa majú udržiavať čisté, najmä počas posledných 4-6 týždňov tehotenstva.

##### Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní klotrimazolu do materského mlieka. Systémová absorpcia po podaní je minimálna a je nepravdepodobné, aby viedla k systémovým účinkom. Klotrimazol sa môže používať počas dojčenia.

##### Fertilita

Štúdie na posúdenie vplyvu klotrimazolu na fertilitu neboli u ľudí uskutočnené. Štúdie na zvieratách nepotvrdili žiadny vplyv na fertilitu.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Cnaesten GYN 1 deň nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie v nasledujúcej tabuľke sú odvodené z klinických štúdií klotrimazolu na vaginálne použitie.

Triedy orgánových systémov	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )	Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Bolesť brucha	
Poruchy imunitného systému			Alergické reakcie
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Vyrážka na koži
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Vulvovaginálne pocity pálenia	Vulvovaginálny pruritus Vulvovaginálny erytém	Vaginálna hemorágia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Podráždenie v mieste aplikácie	Edém

Okrem toho, nasledovné nežiaduce účinky boli identifikované po uvedení lieku na trh. Keďže tieto účinky boli hlásené dobrovoľníkmi, a to z populácie neurčenej veľkosti, nie je možné spoľahlivo určiť frekvenciu ich výskytu, tj. frekvencia je z dostupných údajov neznáma.

Poruchy imunitného systému: anafylaktická reakcia, angioedém, hypersenzitivita

Poruchy ciev: synkopa, hypotenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: dyspnoe  
Poruchy gastrointestinálneho traktu: nauzea  
Poruchy kože a podkožného tkaniva: urtikária  
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: vaginálna exfoliácia, vaginálny výtok, vulvovaginálny diskomfort, vulvovaginálna bolesť  
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: 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**

Riziko akútnej intoxikácie po predávkovaní je pri jednorazovej vaginálnej aplikácii alebo náhodnom požití nepravdepodobné. Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Počas akútneho predávkovania klotrimazolom boli hlásené nasledovné nežiaduce účinky: bolesť brucha, bolesť v hornej časti brucha, diarea, indispozícia, nauzea a vracanie.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

Canesten GYN 1 deň obsahuje širokospektrálne antimykotikum klotrimazol, ktorý patrí do skupiny imidazolov a je určený na lokálnu liečbu gynekologických mykotických infekcií.

#### Mechanizmus účinku

Klotrimazol inhibuje syntézu ergosterolu húb, ktorá vedie k štrukturálnemu a funkčnému poškodeniu cytoplazmatickej membrány (zvyší sa permeabilita).

Klotrimazol má *in vitro* aj *in vivo* široké spektrum antimykotickej aktivity proti dermatofytom, kvasinkám (napr. *Candida*), plesniam a ďalším hubovitým organizmom.

Pri vhodných testových podmienkach sa hodnoty MIC pre tieto typy húb pohybujú v oblastiach menších ako 0,062-4(-8) µg/ml substrátu. Účinok klotrimazolu je primárne fungistatický alebo fungicídny v závislosti od koncentrácie klotrimazolu v mieste infekcie. Účinok *in vitro* je predovšetkým na proliferujúce elementy húb, spóry húb sú len málo citlivé.

Klotrimazol, okrem antimykotických vlastností, 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**

### Absorpcia

Farmakokinetické vyšetrenia po vaginálnej aplikácii ukázali, že iba malé množstvo klotrimazolu (3-10 %) je absorbované. Rýchly hepatálny metabolizmus absorbovaného klotrimazolu na farmakologicky inaktívne metabolity spôsobuje, že vrchol plazmatickej koncentrácie klotrimazolu po vaginálnej aplikácii dávky 500 mg je menší než 0,01 µg/ml. Je tak nepravdepodobné, že by klotrimazol podávaný intravaginálne vyvolával merateľné systémové reakcie alebo nežiaduce účinky.

### Biotransformácia

Klotrimazol je stredne silný inhibítor pečeneového mikrozomálneho izoenzýmu CYP3A4 a slabý inhibítor izoenzýmu CYP2C9. 3–10 % lokálnej vaginálnej dávky klotrimazolu je absorbovanej v systémovom obehu, čo môže mať vplyv na hladinu liečiv metabolizovaných izoenzýmom CYP3A4 a najmä pri ich súbežnom použití sa potenciálne môžu zvýšiť plazmatické hladiny týchto látok. Z dôvodu, že len malá časť lokálne podávaného klotrimazolu je systémovo absorbovaná, je účinok jednorazovej dávky 500 mg klotrimazolu na úrovni liečiv metabolizovaných prostredníctvom CYP3A4 alebo CYP2C9 nízky a pravdepodobne nebude mať za následok klinicky významné liekové interakcie.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Toxikologické štúdie na vaginálne alebo lokálne použitie u rôznych živočíšnych druhov ukázali, že vaginálna a lokálna znášanlivosť klotrimazolu je dobrá.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po jednorazovom a opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Fetotoxicita u potkanov bola spôsobená systémovými dávkami 100 mg/kg klotrimazolu.

Štúdia s 3 laktujúcimi potkanmi, ktorým bol intravenózne podávaný klotrimazol v dávke 30 mg/kg ukázala, že liečivo bolo vylučované do mlieka v hladinách vyšších než v plazme s faktorom 10 až 20 za 4 hodiny po podaní; potom nasledovalo zníženie na faktor 0,4 za 24 hodín.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Obsah kapsuly:

biela vazelína  
tekutý parafín

Želatinová kapsula:

želatína  
glycerol  
čistená voda  
oxid titaničitý (E 171)  
chinolínová žltá (E 104)  
žltá SY (E 110)  
lecitín (E 322)  
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Jedna mäkká vaginálna kapsula balená v blistri: priehľadný trojvrstvový PVC/PVdC/PVC blister s hliníkovou krycou fóliou. Blister je spolu s PP-aplikátorom zabalený do kartónovej škatuľky.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

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. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

54/0228/20-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE**

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2021