

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Canesten GYN 6 dní 10 mg/g vaginální krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram vaginálního krému obsahuje 10 mg klotrimazolu, obsah 1 aplikátoru (asi 5 g) odpovídá 50 mg klotrimazolu.

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální krém

Popis přípravku: bílý krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Canesten GYN 6 dní je širokospektré antimykotikum, které se používá k léčbě gynekologických zánětů způsobených houbovitými mikroorganismy, kvasinkami, plísněmi především rodu *Candida*. Navíc působí proti infekcím pochvy způsobeným grampozitivními mikroby, především streptokoky a stafylokoky, *Gardnerella vaginalis* a gramnegativními mikroby (*Bacteroides*).

Další indikací je kandidový zánět žaludu (balanitida) pohlavního údu, který se v nejlépejší a nejtypičtější formě projevuje zarudnutím, svěděním, páchnoucím výtokem z předkožkového vaku. Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

6denní léčba přípravkem Canesten GYN 6 dní:

obsah 1 aplikátoru vaginálního krému (asi 5 g, což odpovídá 0,05 g klotrimazolu) se zavádí do pochvy každý večer 6 po sobě následujících dní.

Kandidová vulvitida/kandidová balanitida:

Canesten GYN 6 dní se nanese v tenké vrstvě na postižené oblasti (zevní pohlavní orgány až ke konečníku u žen; žalud a předkožka u mužů) 2-3krát denně a vetře se. Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit. Obvyklá délka léčby je 1-2 týdny.

Vaginální krém má být večer zaveden do pochvy tak hluboko, jak je to jen možné.

Aplikace krému se nejlépe docílí v poloze na zádech s mírně pokrčenýma nohama.

Pokud symptomy přetrvávají déle než 7 dní, je třeba navštívit lékaře.

Léčba může být opakována, přesto rekurentní infekce mohou indikovat jiné základní onemocnění.

Pacientka má vyhledat lékaře, pokud se symptomy během 6 měsíců vrátí.

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

Sexuální partner má také podstoupit lokální léčbu, a to nejen když má příznaky infekce, např. svědění, zánět. Doporučovaná léčba je aplikace přípravku Canesten GYN 6 dní na předkožku a žalud a to 2-3krát denně a to po dobu 1-2 týdnů.

Léčba obou sexuálních partnerů předchází vzniku možné opakované infekce (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 tak může být přenesena na partnera.

Pediatrická populace

Přípravek Canesten GYN 6 dní je vhodný pro děti od 12 let.

Zavedení vaginálního krému pomocí aplikátoru (pokyny pro pacientku):

1. Nejdříve natáhněte píst jednorázového aplikátoru až nadoraz.
2. Otevřete tubu. Připojte aplikátor k tubě, držte je pevně u sebe a naplňte aplikátor opatrným mačkáním tuby.
3. Odpojte aplikátor od tuby. Zaveďte aplikátor do pochvy tak hluboko, jak je to možné (nejsnadněji v poloze na zádech) a vyprázdněte obsah do pochvy tlačáním pístu.
4. Vyndejte aplikátor a znehodnoťte ho.

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.

Pacientka má navštívit lékaře, pokud má zvýšenou teplotu (38 °C a vyšší), zimnici, bolesti v podbřišku, bolesti zad, zápachající vaginální výtok, nauzeu, vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech, pálení při močení nebo jiné obtíže s močením spojené s vaginálním výtokem.

Krém se nesmí polykat a nesmí přijít do kontaktu s očima.

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 plazmatických hladin takrolimu nebo sirolimu. Pacientky proto mají být pečlivě monitorovány na přítomnost nežádoucích účinků nebo symptomů předávkování takrolimem nebo sirolimem, pokud je to nutné tak i stanovením příslušných plazmatických hladin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita:

Studie k posouzení vlivu klotrimazolu na fertilitu nebyly u lidí provedeny. Studie na zvířatech nepotvrdily žádný vliv na fertilitu.

Těhotenství:

Klinická data o podávání klotrimazolu těhotným ženám jsou omezená.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky.

Podávání klotrimazolu v těhotenství je možné, ale pouze pod dohledem lékaře.

Při terapii přípravkem Canesten GYN 6 dní během těhotenství musí aplikaci provádět lékař.

Kojení:

Nejsou dostatečné informace o vylučování klotrimazolu do mateřského mléka. Systémová absorpce je však po podání minimální a je nepravděpodobné, že by vedla k systémovým účinkům. Klotrimazol lze použít v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence uvedené v následující tabulce jsou odvozeny z klinických studií vaginálního použití klotrimazolu.

Třídy orgánových systémů	Časté (>1/100 až <1/10)	Méně časté (>1/1 000 až <1/100)	Vzácné (>1/10 000 až <1/1 000)
Gastrointestinální poruchy		bolest břicha	
Poruchy imunitního systému			alergické reakce
Poruchy kůže a podkožní tkáně			kožní vyrážka
Poruchy reprodukčního systému a prsu	vulvovaginální pocit pálení	vulvovaginální pruritus vulvovaginální erytém	vaginální krvácení
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		podráždění v místě aplikace	edém

Následující nežádoucí účinky byly navíc hlášeny z postmarketingového použití klotrimazolu. Protože tyto nežádoucí účinky byly hlášeny dobrovolníky z populace o neznámé velikosti, není možné spolehlivě určit frekvenci jejich výskytu, tj. frekvence: není známo.

Poruchy imunitního systému: anafylaktická reakce, angioedém, hypersenzitivita

Cévní poruchy: synkopa, hypotenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: dyspnoe

Gastrointestinální poruchy: nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáně: kopřivka

Poruchy ledvin a močových cest: dysurie

Poruchy reprodukčního systému a prsu: olupování kůže genitálu, vaginální výtok, vulvovaginální diskomfort, vulvovaginální bolest

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: bolest

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: Gynekologická antiinfektiva a antiseptika, imidazolové deriváty, klotrimazol
ATC kód: G01AF02

Mechanismus účinku:

Klotrimazol působí inhibicí syntézy ergosterolu, která vede ke strukturálnímu a funkčnímu poškození cytoplazmatické membrány.

Farmakodynamické účinky

Klotrimazol má široké antimykotické spektrum účinku *in vitro* a *in vivo*, které zahrnuje dermatofyty, kvasinky, plísňe atd.

Za vhodných testovacích podmínek jsou MIC pro tyto typy hub v oblasti nižší než 0,062- 8 µg/ml substrátu.

Mechanismus účinku klotrimazolu je primárně fungistatický. Účinek *in vitro* je především na proliferující elementy, spory hub jsou jenom málo citlivé.

Mimo svého antimykotického působení je klotrimazol účinný také na grampozitivní mikroorganismy (Streptokoky, Stafylokoky/*Gardnerella vaginalis*) a gramnegativní mikroorganismy (*Bacteroides*).

In vitro inhibuje klotrimazol množení corynebakterií 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 doposud 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. 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

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

Benzylalkohol, cetyl-palmitát, cetylstearylalkohol, čištěná voda, polysorbát 60, sorbitan-stearát, octyldodekanol.

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 obsah balení

Al tuba s membránou uvnitř potažená ochrannou vrstvou s PE šroubovacím uzávěrem a 6 bílých průsvitných PE aplikátorů s bílým PP pístem v nepotištěné papírové skládačce, krabička.

Velikost balení - 35 g (+ 6 aplikátorů).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o., Siemensova 4/2717, 155 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

54/605/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.12.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 18.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 3. 2022