

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Canesten GYN 1 den 500 mg vaginální tableta**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vaginální tableta obsahuje 500 mg klotrimazolu .  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

vaginální tablety

Canesten GYN 1 den jsou bílé až slabě nažloutlé podlouhlé vaginální tablety, na jednom konci obloukovité, na druhé straně rovně zakončené, na jedné straně vyraženo BAYER, na druhé straně vyraženo MU.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE:

#### 4.1 Terapeutické indikace

Canesten GYN 1 den 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*).  
Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let věku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Aplikace Canesten GYN 1 den se provádí jednorázově, nejlépe večer před spaním. Tableta se zavádí co nehlouběji do pochvy pomocí aplikátoru.

Vaginální tableta má být zavedena co nehlouběji do pochvy a to večer, nejlépe v poloze vleže na zádech s mírně pokrčenýma nohama.

Vaginální tablety s obsahem klotrimazolu potřebují vaginální vlhkost, tak aby se mohly úplně rozpustit, jinak se mohou nerozpuštěné kousky drolit z vaginy ven. Aby se tomuto předešlo, je důležité vložit tabletu co nehlouběji, a to v době před spaním. Pokud by se tableta během noci úplně nerozpustila, má se zvážít použití vaginálního krému.

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.

Pokud jsou postiženy i labia a přilehlé oblasti, má být aplikován zároveň s tabletami krém jako dodatek k intravaginální léčbě (kombinovaná léčba).

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

Proužek krému o délce půl centimetru by měl postačit k zaléčení oblasti velikosti dlaně.

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 by tak mohla být přenesena na partnera.

#### *Pediatrická populace*

Přípravek Canesten GYN 1 den je vhodný pro dívky od 12 let.

### **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, zapáchající vaginální výtok, nauzeu, vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech, pálení při močení nebo jiné obtíže s močením spojené s vaginálním výtokem.

Tablety se nesmí polykat a nesmí přijít do kontaktu s okem.

### **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 ke zvýšení plazmatických hladin takrolimu nebo sirolimu. Pacientky proto mají být pečlivě monitorovány na přítomnost nežádoucích účinků nebo symptomů předávkování takrolimem nebo sirolimem a 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 1 den během těhotenství musí aplikaci provádět lékař.  
V době těhotenství je nutno zavádět tabletu bez použití aplikátoru!

### 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](http://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 *in vivo* a *in vitro*, které zahrnuje dermatofyty, kvasinky, plísně atd.

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

Účinek klotrimazolu je především fungistatický. Účinek *in vitro* je především na proliferující elementy, spory hub jsou jen málo citlivé.

Navíc Canesten GYN 1den působí proti grampozitivním mikroorganismům (Streptokoky, Stafylokoky, *Gardnerella vaginalis*) a gramnegativním mikroorganismům (*Bacteroides*).

*In vitro* tlumí klotrimazol množení korynebakterií 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 dosud 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**

Monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, kyselina mléčná, kukuřičný škrob, krospondon, pentahydrát kalcium-laktátu, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Al strip, aplikátor, krabička.

Velikost balení

1 vaginální tableta s aplikátorem

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

54/200/72 –A/C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 29. 1. 1974

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 1. 2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

22. 3. 2022