

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Canesten 3 combi 200 mg tablete za rodnicu i 10 mg/g krema

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta za rodnicu sadrži 200 mg klotrimazola; 1 g kreme sadrži 10 mg klotrimazola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: cetilni i steartilni alkohol i benzilni alkohol.

1 g kreme sadrži 100 mg cetilnog i steartilnog alkohola i 20 mg benzilnog alkohola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za rodnicu i krema za vanjsku primjenu (kombinirano pakiranje).

Tableta je bijela i duguljasta, dimenzija 24,5 x 10 mm.

Krema je bijela i nema mirisa.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Canesten 3 combi 200 mg tablete za rodnicu i 10 mg/g krema namijenjen je za liječenje infekcija rodnice (vaginitis) koje uzrokuju gljivice slične kvascima (najčešće *Candida*).

Krema za vanjsku primjenu namijenjena je u žena za liječenje infekcije stidnih usana i područja oko njih te u muškaraca za liječenje upale glavića i kože muškog uda koju su uzrokovale kvasnice (kandidni vulvitis i kandidni balanitis).

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Liječenje infekcija rodnice:

##### *3-dnevno liječenje*

Tri uzastopne večeri jednu tabletu za rodnicu treba umetnuti što dublje u rodnicu s aplikatorom koji se nalazi u pakiranju. Najbolje je da bolesnica pritom leži na leđima i malo savije noge.

Primjena aplikatora kod trudnica se ne preporučuje. Tijekom trudnoće tableta za rodnicu treba se primijeniti prstom, bez aplikatora, kako bi se spriječila ozljeda vrata maternice (vidjeti dio 4.6).

Canesten tabletama za rodnicu potrebna je vlaga u rodnici da se mogu posve otopiti. Ako je rodnica suha, tableta za rodnicu neće se posve otopiti. Iz rodnice će se izlučiti komadići tablete, koji se mogu vidjeti na donjem rublju. Da bi se to izbjeglo, preporučujemo da se lijek gurne što dublje u rodnicu. Ako se tableta za rodnicu u jednoj noći potpuno ne otopi, preporučujemo primjenu kreme za rodnicu.

##### Liječenje kandidnog vulvitisa/ kandidnog balanitisa

Krema za vanjsku primjenu: dva do tri puta na dan tanak sloj kreme nanijeti na oboljele dijelove kože (vanjsko spolovilo do čmara kod žena, glavić i kožica kod muškaraca) i utrljati. Liječenje obično traje od 1 do 2 tjedna.

#### *Opće upute*

Ukoliko simptomi perzistiraju dulje od 7 dana bolesnica možda ima stanje koje zahtjeva liječenje prema preporuci liječnika te se bolesnica treba obratiti liječniku.

Ako je potrebno, liječenje se može ponoviti. Ipak, rekurentne infekcije mogu upućivati na to da u podlozi postoji za to medicinski razlog. Bolesnica se treba obratiti liječniku ukoliko se simptomi ponovno jave unutar 2 mjeseca.

Ako su istodobno inficirane stidne usne i područje oko njih, potrebno je i lokalno liječenje kremom za vanjsku primjenu uz intravaginalno liječenje (kombinirano liječenje).

Izbjegavati kontakt s očima. Ne gutati.

Lijek je namijenjen odraslim bolesnicama i djevojkama u dobi od 12. godine života nadalje.

Kako bi se, osim vulvovaginalne infekcije, isključili drugi uzroci simptoma, potrebna je procjena liječnika prije primjene lijeka Canesten u djece od 12 do 15 godine i u žena u postmenopauzi. Početnu infekciju mora uvijek dijagnosticirati liječnik.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Bolesnica se treba obratiti svom liječniku u slučaju:

- vrućice (temperatura od 38 °C ili više)
- infekcije rodnice tijekom prvog tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.6)
- dobi između 12. i 15. godina ili prve infekcije rodnice
- dobi iznad 60 godina
- ponovne infekcije unutar 2 mjeseca
- boli u donjem dijelu abdomena, boli u leđima
- neugodnog mirisa iscjetka iz rodnice
- mučnine
- krvarenja iz rodnice i / ili boli u ramenima.

Tijekom menstruacije liječenje ovim lijekom ne smije se provoditi, već mora završiti prije početka menstruacije.

Tijekom primjene ovog lijeka bolesnica ne smije koristiti tampone, sredstva za ispiranje rodnice, spermicide ili druge vaginalne proizvode.

Preporučuje se izbjegavanje vaginalnog odnosa u slučaju vaginalne infekcije i dok se koristi ovaj lijek jer bi se partner mogao zaraziti. Potrebno je i lokalno liječenje spolnog partnera ako su kod njega prisutni simptomi (npr. svrbež i upala).

Kod primjene u trudnoći, tableta za rodnicu mora se primijeniti bez aplikatora (vidjeti dio Trudnoća).

Tablete za rodnicu i krema koje sadrže klotrimazol mogu smanjiti djelotvornost i sigurnost proizvoda od lateksa kao što su kondomi i dijafragme kada se primjenjuju na genitalom području (žene: intravaginalno, stidne usne i područje oko njih u stidnici; muškarci: kožica i glavić penisa). Taj je učinak privremen i nestaje poslije liječenja.

Cetilni i steartilni alkohol koji se nalaze u Canesten 10mg/g kremi mogu izazvati lokalnu kožnu reakciju (npr. kontaktni dermatitis).

Canesten 10 mg/g krema sadrži benzilni alkohol koji može uzrokovati alergijske reakcije. Benzilni alkohol može uzrokovati blagi lokalni nadražaj.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Istodobno liječenje klotrimazolom primjenjenim intravaginalno i takrolimusom (FK-506; imunosupresor) može dovesti do povećane razine takrolimusa u plazmi te slično i liječenje sirolimusom. Bolesnike stoga treba pažljivo motriti za simptome predoziranja takrolimusom ili sirolimusom, ukoliko je potrebno određivanjem razine takrolimusa u plazmi.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Dok je kod trudnica dostupna ograničena količina kliničkih podataka, ispitivanja na životinjama ne daju naznake direktnih ili indirektnih štetnih utjecaja na reprodukciju i toksičnost (vidjeti dio 5.3). Klotrimazol se može koristiti tijekom trudnoće. Ipak, tijekom prvog tromjesečja trudnoće savjetuje se početi s liječenjem samo po preporuci liječnika.

Tijekom trudnoće za liječenje mogu se koristiti samo tablete za rodnicu, bez kreme, budući da se one mogu primijeniti prstom, bez aplikatora (vidjeti dio 4.2).

##### Dojenje

Nema podataka o izlučivanju klotrimazola u majčino mlijeko. Međutim, sistemska apsorpcija nakon primjene je minimalna i malo je vjerojatno da će dovesti do sistemskih učinaka. Klotrimazol se može koristiti tijekom dojenja.

##### Plodnost

Nisu provedena ispitivanja u ljudi o utjecaju klotrimazola na plodnost. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala nikakav učinak lijeka na plodnost (vidjeti dio 5.3).

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Canesten ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Slijedeće nuspojave su zabilježene tijekom primjene nakon odobrenja za stavljanje klotrimazola u promet. Kako su ove reakcije prijavljene spontano, iz populacije nepoznate veličine, nije uvijek moguće pouzdano procijeniti njihovu učestalost, stoga je njihova učestalost nepoznata.

**Poremećaji imunološkog sustava:** anafilaktička reakcija, angioedem, preosjetljivost

**Krvožilni poremećaji:** sinkopa, hipotenzija

**Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:** dispneja

**Poremećaji probavnog sustava:** bol u abdomenu, mučnina.

**Poremećaji kože i potkožnog tkiva:** osip, urtikarija

**Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki:** ljuštenje rodnice, iscjedak iz rodnice, krvarenje iz rodnice, vulvovaginalna nelagoda, vulvovaginalni eritem, vulvovaginalni osjećaj pečenja, vulvovaginalni svrbež, vulvovaginalna bol.

**Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:** iritacija na mjestu primjene, edem, bol.

#### **Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

#### **4.9. Predoziranje**

Nema rizika od akutne intoksikacije jer nije vjerojatno da će se dogoditi nakon jedne lokalne primjene prevelike doze (primjena na velikoj površini pri uvjetima povoljnim za apsorpciju) ili slučajne oralne primjene. Ne postoji specifičan antidot.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Ginekološki antiinfektivi i antiseptici; Derivati imidazola  
ATK oznaka: G01AF02

#### Mehanizam djelovanja

Klotrimazol djeluje na gljivice tako što koči sintezu ergosterola. Posljedica su toga strukturna i funkcionalna oštećenja gljivične citoplazmatske membrane.

Klotrimazol ima širok antimikozni spektar djelovanja *in vitro* i *in vivo*: djeluje na dermatofite, kvasnice, plijesni itd.

U odgovarajućim pokusnim uvjetima MIK za te vrste gljivica bile su u području manjem od 0,062–8 µg/ml supstrata. Klotrimazol djeluje prije svega fungistatički ili fungicidno, što ovisi o koncentraciji klotrimazola na mjestu djelovanja. Djelovanje *in vitro* ograničeno je na razmnožavanje gljivice; gljivične spore vrlo su malo osjetljive.

Klotrimazol djeluje i na gram-pozitivne mikroorganizme (streptokoki/stafilokoki / *Gardnerella vaginalis*) i gram-negativne mikroorganizme (*Bacteroides*).

*In vitro* klotrimazol sprječava razmnožavanje *Corynebacteriuma* i gram-pozitivnih koka, osim enterokoka (u koncentracijama od 0,5 do 10 µg/ml supstrata).

Primarna rezistencija osjetljivih vrsta gljivica vrlo je rijetka; razvoj sekundarne rezistencije kod osjetljivih je gljivica do sada primijećen samo u vrlo rijetkim slučajevima u terapijskim uvjetima.

## **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Farmakokinetičkim ispitivanjima nakon primjene na koži i u rodnici utvrđeno je da se apsorbira vrlo mala količina klotrimazola (3–10 %). Apsorbirani klotrimazol u jetri se brzo metabolizira u farmakološki neaktivni metabolit. Najviša je koncentracija klotrimazola u plazmi nakon vaginalne primjene doze od 500 mg bila niža od 10 ng/ml što ukazuje na činjenicu da klotrimazol primijenjen intravaginalno ne uzrokuje izmjerljive sistemske učinke ili neželjene učinke.

## **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci na osnovi uobičajenih ispitivanja farmakološke sigurnosti, toksičnosti kod ponavljanih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i utjecaja na sposobnost razmnožavanja ne pokazuju poseban rizik za čovjeka.

U štakora su se, 4 sata nakon primjene, klotrimazol i/ili njegovi metaboliti izlučili u mlijeko u količinama većim nego u plazmi za faktor 10 do 20, nakon čega je do 24 sata slijedio pad za faktor 0,4.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

*tableta za rodnicu:*

kalcijev laktat pentahidrat;  
kukuruzni škrob;  
krospovidon;  
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni;  
laktatna kiselina;  
laktoza hidrat;  
magnezijev stearat;  
hipromeloza;  
celuloza, mikrokristalična

*krema:*

benzilni alkohol;  
cetilpalmitat;  
cetilni i stearilni alkohol;  
oktildodekanol;  
polisorbat 60;  
sorbitanstearat;  
pročišćena voda

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

U originalnom pakiranju: 3 godine

Rok valjanosti i način čuvanja kreme u primjeni: 3 mjeseca nakon prvog otvaranja.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

3 tablete za rodnicu (1 x 3 tablete za rodnicu u aluminijskom blisteru (PA/Al/PVC blister)) i 1 aplikator, te 20 g kreme u aluminijskoj tubi s membranom i PE zatvaračem na navoj, u kutiji

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-473492227

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 16.10.1998.

Datum posljednje obnove odobrenja: 27.12.2016.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

20. lipnja 2022.