

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Canesten 3 tablete za rodnicu 200 mg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta za rodnicu sadrži 200 mg klotrimazola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za rodnicu.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Canesten 3 tablete za rodnicu 200 mg namijenjene su za liječenje infekcija rodnice (vaginitis) koje uzrokuju gljivice slične kvascima (najčešće *Candida*).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

3-dnevno liječenje

Tri uzastopne večeri jednu tabletu za rodnicu umetnuti što dublje u rodnicu.

Način primjene

Tabletu za rodnicu uvečer prije odlaska u krevet 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 spriječile ozljede 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.

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 dva 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).

Tablete za rodnicu 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 kratkotrajan i nestaje poslije liječenja.

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 reproduktivnu toksikost (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 tablete za rodnicu, budući da se one mogu primijeniti 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: 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 *Corynebacterium* 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

Farmakokinetiskim 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 primjenjen 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

kalcijev laktat pentahidrat;
kukuruzni škrob;
krospovidon,
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni;
laktatna kiselina;

laktoza hidrat;
magnezijev stearat;
hipromeloza;
celuloza, mikrokristalična

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine

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, 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-010573123

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

03.05.1994. / 27.12.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. lipnja 2022.