

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Canesten 1 combi 500 mg tableta za rodnicu i 10 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta za rodnicu sadrži 500 mg klotrimazola; 1 g kreme sadrži 10 mg klotrimazola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: cetilni i stearilni alkohol.

1 g kreme sadrži 100 mg cetilnog i stearilnog 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, duguljasta, dimenzija 24,5 x 10 mm.

Krema je bijela i nema mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Tableta za rodnicu namijenjena je za liječenje infekcija rodnice (vaginitis) uzrokovanih gljivicama sličnih kvascima (najčešće *Candida*).

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

4.2. Doziranje i način primjene

Liječenje infekcija rodnice:

1-dnevno liječenje

Jednu tabletu za rodnicu treba umetnuti što dublje u rodnicu uvečer. Najbolje je da bolesnica pritom leži na leđima i malo savije noge.

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 umetne 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 preporučeno od strane liječnika.

Ako je potrebno, liječenje se može ponoviti. Ipak, rekurentne infekcije mogu upućivati na to da postoji medicinski razlog u podlozi. Bolesnica se treba obratiti liječniku ukoliko se simptomi ponovo 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). Potrebno je i lokalno liječenje spolnog partnera ako su kod njega prisutni simptomi (npr. svrbež i upala).

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

Tijekom primjene ovog lijeka bolesnica ne bi trebala 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.

Primjena aplikatora kod trudnica se ne preporučuje. Tijekom trudnoće tableta za rodnicu mora se primijeniti bez aplikatora.

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

Ukoliko bolesnica ima vrućicu (temperatura 38 °C ili više), bol u donjem dijelu abdomena, bol u leđima, neugodan miris iscjetka iz rodnice, mučninu, krvarenje iz rodnice i / ili bol u ramenu, dob između 12. i 15. godina i iznad 60 godina ili ponovnu infekciju unutar 2 mjeseca treba se obratiti svom liječniku.

Opće upute

Lijekove držati izvan dohvata djece. Izbjegavati kontakt s očima. Ne gutati.

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 genitalnom 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).

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:

Postoji ograničena količina podataka o primjeni klotrimazola u trudnica. Ispitivanja na životinjama ne daju naznake direktnih ili indirektnih štetnih utjecaja na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao mjera predostrožnosti, poželjno je da se izbjegne korištenje klotrimazola tijekom prvog tromjesečja trudnoće.

Primjena aplikatora ne preporučuje se kod trudnica. Zato tijekom trudnoće savjetujemo primjenu tableta za rođnicu bez aplikatora.

Dojenje:

Dostupni farmakodinamički/toksikološki podaci u životinja pokazuju ekskreciju klotrimazola/njegovih metabolita u mlijeko (vidjeti dio 5.3). Dojenje se mora prekinuti tijekom liječenja klotrimazolom.

Plodnost:

Nisu provedena ispitivanja u ljudi o utjecaju klotrimazola na plodnost, no ispitivanja na životinjama nisu pokazala nikakav učinak lijeka na plodnost.

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.

Poremećaji imunološkog sustava: alergijske reakcije (sinkopa, hipotenzija, dispneja, urtikarija).

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki: ljuštenje spolnih organa, svrbež, osip, otok, eritem, nelagoda, pečenje, iritacija, bol u zdjelici, vaginalno krvarenje.

Poremećaji probavnog sustava: bol u abdomenu.

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

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 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

tableta za rodnicu: kalcijev laktat pentahidrat;
kukuruzni škrob;
krospondon;
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

1 tableta 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

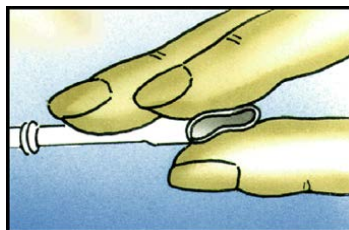
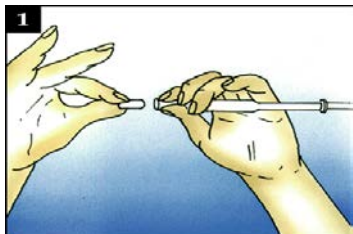
6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Primjena tablete za rodnicu bez aplikatora (tijekom trudnoće)

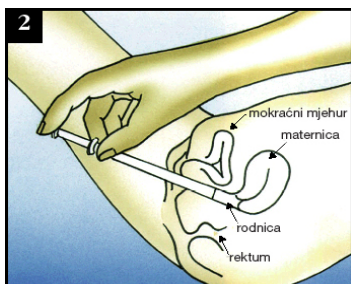
Tabletu za rodnicu treba uvečer gurnuti opranim rukama što dublje u rodnicu. Najbolje je da bolesnica pritom leži na leđima s malo savijenim nogama.

Primjena tablete za rodnicu pomoću aplikatora

1. Najprije se izvuče klip aplikatora dok se ne zaustavi. Tableta za rodnicu namjesti se u aplikator tako da zaobljeni dio tablete (približno polovica tablete) viri van. Pritom se zaobljeni dio aplikatora prstima malo stisne.



2. Aplikator se gurne što dublje u rodnicu (najbolje je da bolesnica pritom leži na leđima).



3. Klip aplikatora oprezno se gurne do kraja dok se tableta ne smjesti u rodnici. Zatim se aplikator izvadi.
4. Canesten 3 tablete za rodnicu 200 mg: Nakon uporabe aplikator se dobro opere vrućom vodom (ne kipućom).



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-388992163

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

17.02.1995. / 27.12.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Prosinac, 2016.