

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАНЕСТЕН ГИН 200 mg вагинални таблетки
CANESTEN GYN 200 mg vaginal tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка вагинална таблетка съдържа 200 mg клотримазол (*clotrimazole*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинални таблетки

Почти бяла до леко жълтеникава таблетка с гравирани надпис „NR“ от едната страна и с „BAYER“ от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Инфекции в областта на половите органи (вагинит), причинени от гъбички (най-вече *Candida*) и суперинфекции, причинени от бактерии, чувствителни към клотримазол.

Инфекции на срамните устни и прилежащите области, както и възпаление на главичката и препуциума на пениса на сексуалния партньор, причинени от дрожди (кандидозен вулвит и кандидозен баланит).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За лечение на вагинални инфекции

3-дневно лечение с Канестен Гин:

1 вагинална таблетка се поставя вечер във влагалището в продължение на 3 последователни дни.

Начин на приложение

Вагиналните таблетки се поставят вечер преди лягане, колкото е възможно по-дълбоко във влагалището (вижте Инструкции за употреба). Поставянето става най-добре, когато пациентката е легнала по гръб с леко придърпани към тялото крака.

При Канестен Гин вагинални таблетки е необходимо наличието на влага във вагината, за да се разтворят те напълно. В противен случай неразтворените парчета от вагиналната таблетка могат да излязат от вагината. За предотвратяване на това е важно лекарственият продукт да се поставя възможно най-дълбоко във вагината преди сън. Ако дори и тогава вагиналната таблетка не се разтвори напълно през цялата нощ, по-нататъшното ѝ приложение следва да се обмисли.

Продължителност на приложение

При необходимост лечението може да се повтори, въпреки че рекурентните инфекции могат да са показател за скрито болестно състояние.

Ако симптомите персистират повече от 7 дни, пациентът може да има състояние, което изисква лечение от лекар.

| | |
|--|--------------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 9700431 |
| Разрешение № | BG/MA/MP - 665-13 / 10-09-2024 |
| Обновление № | |



Пациентът трябва да потърси съвет от лекар, ако симптомите се възвърнат след 2 месеца.

Използва се при възрастни и деца над 12 години.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентката трябва да се консултира с лекар, ако получи някое от следните оплаквания: висока температура (температура 38°C и по-висока, абдоминална болка, болки в гърба, вагинално течение с неприятна миризма, гадене, вагинален кръвоизлив и/или болки в рамената).

Да не се провежда лечение по време на менструален цикъл. Лечението следва да е приключило преди започване на менструацията.

Не трябва да се използват тампони, интравагинални душове, спермициди или други вагинални продукти, докато се прилага този лекарствен продукт.

В случай на вагинална инфекция се препоръчва избягването на полов контакт, докато се използва този продукт, тъй като партньорът може да се инфектира.

По време на бременност вагиналните таблетки могат да се използват.

Общи указания:

Лекарствата трябва да се съхраняват на място, недостъпно за деца. Да се избягва контакт с очите. Да не се гълта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното лечение с вагинален котримазол и перорален такролимус (FK-506, имunosупресант), може да доведе до повишение в плазмените нива на такролимус, както и на сиролимус. Пациентките трябва да бъдат внимателно проследявани за симптоми на предозиране с такролимус или сиролимус, а ако е необходимо и чрез определяне на съответните плазмени нива.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Въпреки че има ограничен брой клинични данни при бременни жени, проучванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. Предклинични данни). Клотримазол може да се използва по време на бременност, но само под наблюдението на лекар.

По време на бременност, лечението трябва да се провежда с Канестен Гин вагинални таблетки, тъй като те могат да се поставят без апликатор.

Кърмене

Няма данни за екскрецията на клотримазол в кърмата. Въпреки това, системната абсорбция е минимална след локално приложение и е малко вероятно да доведе до системни ефекти. Клотримазол може да се използва по време на кърмене. Ако се използва локално върху зоната на гърдите преди хранене.

Фертилитет



Не са провеждани проучвания при хора за ефектите на клотримазол върху фертилитета обаче проучванията при животни не са показали никакви ефекти на лекарствения продукт върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Канестен Гин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

С неизвестна честота. Следните нежелани реакции са били идентифицирани по време на постмаркетинговата употреба на клотримазол. Тъй като тези реакции са съобщавани доброволно от популация с неопределена големина, не винаги е възможно да се направи надеждна оценка на тяхната честота.

Нарушения на имунната система: ангиоедем, анафилактична реакция, свръхчувствителност
Съдови нарушения: хипотония, синкоп.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: диспнея.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: генитални олющвания, пруритус, обрив, оток, вагинален еритем, вагинален дискомфорт, усещане за парене, вагинално дразнене, болки в малкия таз, вагинално кървене.

Стомашно-чревни нарушения: абдоминална болка, гадене.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се наблюдава риск от остра интоксикация, тъй като е малко вероятно да се появи след еднократно вагинално, дермално предозиране (прилагане върху голяма площ при условия, благоприятни за абсорбция) или непреднамерено поглъщане през устата. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антимикотични средства за вагинално приложение

триазолови производни

АТС код: G01 AF02



Механизъм на действие

Азолите (напр. клотримазол) обикновено се препоръчват за локално лечение на вулвовагинална кандидоза, която се характеризира с вулвовагинални симптоми като сърбеж, парене, секречия, зачервяване, подуване и болезненост.

Клотримазол действа срещу гъбичките посредством инхибиране на синтеза на ергостерола. Инхибирането на ергостеролната синтеза води до нарушаване на структурата и функциите на цитоплазмената мембрана.

Клотримазол има широк антимикотичен спектър на действие *in vitro* и *in vivo*, който обхваща дерматофити, дрожди, плесени и др.

При съответни тестови условия MIC-стойностите за тези типове гъбички са били от порядъка на или под 0,062-8 µg/ml.

Начинът на действие на клотримазол е преди всичко фунгистатичен или фунгициден, в зависимост от концентрацията на клотримазол на мястото на възпалението.

In vitro-активността е ограничена до пролифериращи гъбични елементи; спорите на гъбичките са само незначително чувствителни.

Наред с антимикотичното си действие, клотримазол действа върху грам-положителните микроорганизми (стрептококи/стафилококи/ *Gardnerella vaginalis*) и грам-отрицателните микроорганизми (бактероиди).

In vitro клотримазол подтиска размножаването на *Corynebacteria* и грам-положителните коки (с изключение на ентерококите) в концентрации от 0,5-10 µg/ml субстрат.

Първично резистентни варианти на чувствителни гъбични видове са много редки; развитието на вторична резистентност при сензитивни гъбички досега е наблюдавано само в много изолирани случаи при терапевтични условия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични изследвания след вагинално прилагане на продукта са показали, че само много малко количество клотримазол (3-10 %) се абсорбира. Поради бързия метаболизъм на абсорбирания клотримазол в черния дроб до фармакологично неактивни метаболити най-високите плазмени концентрации на клотримазол след вагинално приложение на 500 mg от дозата са под 10 µg/ml (т.е. под установените граници) и това не води до измерими системни или нежелани ефекти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

5.3.1 Остра токсичност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност итоксичност за развитието.

Локалната и системна поносимост на клотримазол в различни лекарствени форми е оценена в подостри дермални проучвания при зайци. Няма доказателства за локални или системни нежелани реакции, свързани с лечението, внито едно от тези проучвания.

Пероралната токсичност на клотримазол е добре изследвана.

След еднократно перорално приложение клотримазол е леко до умерено токсичен в експериментални животни, с LD50 стойности от 761 до 923 mg/kg телесно тегло за мишки, 95 до 1124 mg/kg за



mg/kg телесно тегло за новородени пълхове и 114 до 718 mg/kg телесно тегло за възрастни пълхове, > 1000 mg/kg телесно тегло за зайци и > 2000 mg/kg телесно тегло за кучета и котки.

При проучвания с многократно перорално прилагане, проведени при пълхове и кучета, е установено, че черният дроб е основният прицелен орган за токсичност. Това се доказва от увеличение на серумната активност на трансминазите, появата на чернодробна вакуолизация и мастни отлагания, започвайки от 50 mg/kg в хронично (78-седмично) проучване при пълхове и 100 mg/kg в субхронично (13-седмично) проучване при кучета.

Клотримазол е широко изследван в *in vitro* и *in vivo* проучвания за мутагенност и няма доказателства за мутагенен потенциал. Едно 78-седмично проучване с перорално приложение на клотримазол при пълхове не показва канцерогенен ефект.

При проучване на фертилитета на пълхове групи пълхове FB30 са получавали перорални дози от клотримазол до 50 mg/kg телесно тегло, в продължение на 10 седмици преди чифтосване и през 3-седмичния брачен период (само за мъжки), или, за женски, до ден 13 от бременността или четири седмици след раждането. Неонаталната преживяемост е намалена в групата, приемаща 50 mg/kg телесно тегло. Клотримазол в дози до 25 mg/kg телесно тегло не нарушава развитието на малките. Клотримазол при всички дози не влияе върху плодовитостта.

Липсата на тератогенни ефекти е доказана при проучвания с мишки, зайци и пълхове, на които са давани перорални дози до 200, 180 и 100 mg/kg, съответно.

Проучване с три кърмещи пълха, на които са прилагани 30 mg/kg клотримазол интравенозно показва, че лекарството се секретира в млякото в нива, по-високи от тези в плазмата с фактор от 10 до 20 4 часа след приложението, последван от спад до фактор 0,4 до 24 часа.

Като се има предвид ограничената системна абсорбция на лекарствения продукт след локално приложение (изчислена абсорбция 3%-10%) не се очаква, риск от използването на локален клотримазол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев лактат пентахидрат
кросповидон
силициев диоксид, колоиден безводен
лактоза монохидрат
магнезиев стеарат
царевично нишесте
хипромелоза
микростална целулоза
млечна киселина

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Канестен Гин 3 вагинални таблетки + 1 апликатор

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер
1784 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 9700431

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30.09.1997 г.

Дата на последно подновяване: 04.11.2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2024

