

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Canesten GYN Uno 500 mg capsulă moale vaginală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă moale vaginală conține clotrimazol 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale vaginală

Capsulă moale vaginală în formă de lacrimă, cu un înveliș opac, de culoare galbenă, din gelatină, care conține o suspensie omogenă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor vaginale și al organelor genitale externe feminine, cauzate de microorganisme sensibile la clotrimazol, cum sunt fungi (în special *Candida*).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Femei adulte și adolescente de la vârsta de 16 ani

O capsulă moale vaginală se introduce profund în vagin în doză unică, seara.

Dacă după 7 zile nu se observă nicio îmbunătățire, pacienta trebuie să se adreseze unui medic.

Adolescente cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani

La adolescentele cu vârsta mai mică de 16 ani, Canesten GYN Uno 500 mg capsulă moale vaginală trebuie utilizat numai după un consult la medic. Dacă este prescris la această categorie de paciente (după apariția ciclului menstrual), doza recomandată este aceeași ca la femeia adultă.

Copii și adolescente

Siguranța și eficacitatea la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu a fost stabilită.

Mod de administrare

O capsulă moale vaginală se introduce profund în vagin în doză unică, seara. Capsula moale vaginală se introduce în vagin cât mai profund posibil cu ajutorul aplicatorului inclus în ambalaj.

În timpul sarcinii capsulă moale vaginală trebuie introdusă în vagin cu ajutorul degetului, fără aplicator, pentru a preveni rănirea colului uterin.

Tratamentul cu Canesten GYN Uno 500 mg capsulă moale vaginală nu trebuie efectuat în timpul perioadei menstruale. Tratamentul trebuie încheiat înainte de începerea menstruației.

Partenerul sexual trebuie, de asemenea, să urmeze un tratament local dacă sunt prezente simptome ale infecției cu fungi, cum sunt prurit, inflamație.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clotrimazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienta trebuie să discute cu un medic în cazul:

- primei infecții vaginale
- infecțiilor recurente, cel puțin 4 infecții în decurs de 1 an
- febrei (≥ 38 °C)
- durerilor la nivelul etajului abdominal inferior, durerilor de spate
- secrețiilor vaginale abundente, cu miros neplăcut
- greței
- hemoragiei vaginale și/sau sau dureri simultane la nivelul umerilor

Tampoane, spălături vaginale, spermicide sau alte produse de uz vaginal nu trebuie utilizate concomitent cu acest medicament.

În timpul utilizării Canesten GYN Uno 500 mg capsulă moale vaginală se recomandă evitarea contactului sexual, deoarece infecția poate fi transmisă la partener.

Eficacitatea contraceptivelor și siguranța produselor contraceptive din latex cum sunt prezervative și diafragme poate fi redusă în timpul utilizării Canesten GYN Uno.

Capsula moale vaginală nu trebuie înghițită.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă de clotrimazol administrat pe cale vaginală și tacrolimus pe cale orală (FK-506, medicament imunosupresor) poate determina concentrații plasmatică crescute ale tacrolimusului și similar pentru sirolimus. De aceea, pacientele care utilizează tacrolimus sau sirolimus trebuie monitorizate atent pentru simptomele de supradozaj dacă este necesar, prin determinarea concentrațiilor plasmatică respective.

Clotrimazol este un inhibitor moderat al izoenzimei hepatice microzomale CYP3A4 și un inhibitor slab al izoenzimei CYP2C9. Doza de clotrimazol administrat vaginal este absorbită în proporție de 3–10% în circulația sistemică, ceea ce poate avea un efect asupra concentrațiilor de medicamente metabolizate prin intermediul izoenzimei CYP3A4 în special, putând duce la creșterea concentrațiilor plasmatică ale acestor substanțe, atunci când sunt utilizate concomitent. Deoarece efectul asupra izoenzimei CYP2C9 este slab și numai o mică parte din clotrimazolul administrat local este absorbită sistemic, efectul clotrimazol asupra concentrațiilor de medicament metabolizat prin izoenzima

CYP2C9 este scăzut. Prin urmare, datorită absorbției foarte scăzute a clotrimazol după aplicare vaginală, în special a unei singure doze de 500 mg, clotrimazolul aplicat intravaginal este puțin probabil să ducă la interacțiuni medicamentoase semnificative clinic (vezi pct. 5.2).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Exista un volum limitat de date rezultate din utilizarea clotrimazol la femeile gravide. Studiile la animale nu au indicat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea clotrimazol în primul trimestru de sarcină. În timpul sarcinii nu trebuie utilizat un aplicator (vezi pct. 4.2)

Dacă tratamentul este considerat necesar în timpul sarcinii, atunci trebuie urmat cu clotrimazol capsule moi vaginale, deoarece acestea pot fi introduse fără a folosi un aplicator. Canalul nașterii trebuie păstrat curat în special în timpul ultimelor 4-6 săptămâni de sarcină.

Alăptarea

În timpul tratamentului local doar cantități mici de clotrimazol sunt absorbite în circulația sanguină dar, deoarece studiile clinice nu au definit eliminarea lor în laptele matern, se recomandă oprirea alăptării în timpul tratamentului ca măsură de precauție.

Fertilitate

Nu au fost efectuate studii la oameni cu privire la efectele clotrimazol asupra fertilității. Cu toate acestea, studiile la animale nu au demonstrat niciun efect al medicamentului asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Canesten GYN Uno 500 mg capsulă moale vaginală nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

| Aparate, sisteme și organe | Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) | Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) | Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) |
|--|---|---|--|
| Tulburări gastrointestinale | | dureri abdominale | |
| Tulburări ale sistemului imunitar | | | reații alergice |
| Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui | senzație de arsură | prurit (mâncărime), eritem/iritație | edem, erupții cutanate tranzitorii, hemoragie vaginală |

Următoarele reacții adverse au fost identificate în timpul utilizării clotrimazol după punerea pe piață: deoarece aceste reacții adverse au fost raportate voluntar într-o populație de mărime necunoscută nu este întotdeauna posibil să se estimeze în mod sigur frecvența lor, de exemplu frecvență: necunoscută.

Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui: descumare la nivel genital, disconfort, durere pelvină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil să apară vreun risc de intoxicație acută după o singură aplicare vaginală ca urmare a supradozării sau ingestiei orale accidentale. Nu există niciun antidot specific. Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul unui supradozări acute a clotrimazolului: durere abdominală, dureri în partea superioară a abdomenului, diaree, indispoziție, greață și vărsături.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice ginecologice, derivați de imidazol, codul ATC: G01AF02.

Canesten GYN Uno 500 mg capsulă moale vaginală conține clotrimazol care este este un derivat de imidazol cu spectru antimicotic larg. Canesten GYN Uno 500 mg capsulă moale vaginală este destinat tratamentului local al infecțiilor fungice ginecologice.

Mecanism de acțiune

Clotrimazol inhibă sinteza de ergosterol a fungilor, ducând la leziuni structurale și funcționale ale membranei celulare (permeabilitatea este crescută).

Spectrul larg de acțiune antimicotică al clotrimazolului, *in vivo* și *in vitro*, include dermatofiți, levuri (de exemplu: Candida), mucegaiuri și alți fungi.

În condiții de testare adecvate, valorile CMI pentru aceste tipuri de fungi sunt situate în zona de mai puțin de 0,062-4(-8) micrograme/ml de substanță activă. Modul de acțiune al clotrimazolului este în primul rând fungistatic sau fungicid, în funcție de concentrația de clotrimazol la locul infecției.

Activitatea *in vitro* este limitată la elementele fungice în stadiu de proliferare, sporii fungici fiind mai puțin sensibili.

Pe lângă acțiunea antimicotică, clotrimazol acționează asupra microorganismelor Gram negative (*Bacteroides*) și Gram pozitive (streptococi/ stafilococi, *Gardnerella vaginalis*).

In vitro clotrimazol inhibă multiplicarea Corynebacteria și cocci gram pozitivi – cu excepția Enterococci – în concentrație de 0,5 – 10 μg/ml substrat.

Rezistență primară a tulpinilor de specii de fungi sensibile este în general foarte rară. Dezvoltarea rezistenței secundare a fost observată doar în cazuri izolate de condiții clinice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția:

Investigațiile farmacocinetice după aplicarea vaginală, au arătat că numai o cantitate mică de clotrimazol (3-10%) se absoarbe. Datorită metabolizării hepatice rapide a clotrimazolul absorbit în metaboliți inactivi farmacologic, vârful concentrațiilor plasmatice de clotrimazol rezultate după aplicarea locală a dozei de 500 mg, a fost mai mic de 0,01 μg /ml, sugerând că aplicarea intravaginală a clotrimazolului este puțin probabil să ducă la efecte sistemice măsurabile sau reacții adverse.

Metabolizare:

In vitro clotrimazolul este un inhibitor moderat al izoenzimei hepatice microzomale CYP3A4 și un inhibitor slab al izoenzimei CYP2C9. Doza de clotrimazol administrată vaginal este absorbită în proporție de 3–10% în circulația sistemică, ceea ce poate avea un efect asupra nivelelor de medicamente care sunt metabolizate prin intermediul izoenzimei CYP3A4 în special, putând duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale acestor substanțe atunci când sunt utilizați concomitent. Deoarece doar o mică parte din clotrimazolul administrat local este absorbită sistemic, efectul unei singure doze de 500 mg de clotrimazol asupra concentrațiilor de medicamente metabolizate prin CYP3A4 sau CYP2C9 este redus și puțin probabil să ducă la interacțiuni medicamentoase semnificative clinic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate efectuate la diferite animale, după aplicare locală sau vaginală, au arătat o bună tolerabilitate a clotrimazolului în ambele cazuri.

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere. Clotrimazol a cauzat toxicitate asupra fătului la șobolani în doze sistemice de 100 mg/kg.

Un studiu pe 3 șobolani în perioada de alăptare, cu administrarea intravenoasă a 30 mg/kg clotrimazol a arătat că medicamentul a fost secretat în laptele matern la niveluri mai ridicate decât cele din plasmă cu un factor de 10 la 20, la 4 ore după administrare, urmat de un declin la un factor de 0,4 în 24 de ore.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Compoziția materialului de umplere:

Vaselină albă

Parafină lichidă

Compoziția învelișului gol de gelatină:

Gelatină

Glicerol

Apă purificată

Dioxid de titan (E 171)

Galben de chinolină (E 104)

Galben amurg FCF (E 110)

Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

O capsulă moale vaginală ambalată într-un blister format dintr-un film triplu laminat PVC/PVdC/PVC sigilat cu folie din aluminiu. Blisterul și un aplicator din PP sunt ambalate într-o cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BAYER S.R.L.
Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1,
sector 1, 013681, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9603/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări - Ianuarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

Informatii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro> .