

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ**1. ИМЕ НА ЛЕКОТ**

Canesten® 3/Канестен® 3 вагинален крем

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g вагинален крем содржи 20 mg клотримазол

За целосна листа на ексципиенси, видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Вагинален крем

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ**4.1 Терапевтски индикации**

Инфекции на половите органи (вагинитис) што ги предизвикуваат габи (најчесто *Candida*) и суперинфекции со бактерии чувствителни на клотримазол.

Инфекции на срамните усни и околотото подрачје, инфекција на главата и кожичката на машкиот полов орган што ја предизвикале квасни габи (кандиден вулвитис и кандиден баланитис).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Вагиналниот крем треба да се инсертира навечер што е можно подлабоко во вагината, пред спиење. Инсерцијата се постигнува најдобро со лежење на грб, со малку свиткани нозе.

За лекување на вагинални инфекции

Секоја вечер во текот на 3 непрекинати денови треба да се испразни содржината на 1 апликатор (приближно 5 g) во вагината.

За лекување на кандиден вулвитис и кандиден баланитис

Кај кандиден вулвитис и кандиден баланитис кремот се нанесува во тенок слој и се втрива 2- до 3- пати дневно на заболените места (надворешните полови органи до анусот кај жената, главата и кожичката кај мажите). Лекувањето обично трае 1 до 2 недели.

Општо:

Ако симптомите перзистираат повеќе од 7 денови, пациентот може да има медицинска состојба која бара лекување од доктор.

По потреба, лекувањето може да се повтори, но сепак рекурентните инфекции може да укажат на основните медицински причини. Пациентите треба да побараат совет од доктор доколку симптомите се повторат во период од 2 месеци.



Доколку истовремено се инфицирани срамните усни и околната регија треба исто така да се даде и локална терапија со крем за надворешна употреба, дополнително на интравагиналниот третман (комбинирана терапија). Потребен е третман и на сексуалниот партнер ако се присутни симптоми како, чешање, воспаление и т.н.

Терапијата не треба да се применува за време на менструација. Третманот треба да заврши пред почетокот на менструацијата.

Не треба да се употребуваат тампони, интравагинални туширања, спермициди или други вагинални производи, за време на употребата на овој производ.

Се препорачува избегнување на сексуален однос, во случај на вагинална инфекција и додека се употребува овој производ партнерот може да биде инфициран.

Наменет е за употреба на возрасни и деца од 12 годишна возраст и повеќе.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на на активната супстанција (и) или некој од ексципиенсите, наведени во делот 6.1.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Пациентот треба да консултира лекар ако има треска (температура од 38°C или повеќе), болка во долниот дел на абдоменот, болка во грбот, вагинален исцедок со смрдлив мирис, гадење, вагинална хеморагија и/или болка поврзана со рамото.

Општо:

- Лекот да се чува на места достапни за деца! Да се избегнува контакт со очите.
- Да не се голта!

Клотримазол кремот може да ја намали ефикасноста и безбедноста на латекс производите, како кондоми и дијафрагми кога се применува на пределот на гениталиите (жени: интравагинално, усните и околното подрачје на вулвата, мажите: кожичката и главата на penisот).

Цетостеарил алкохол може да предизвика локална иритација на кожата (на пр. контактен дерматитис).

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Истовремена употреба на вагинален клотримазол со орален такролимус (FK-506; имуносупресив) може да доведе до зголемени вредности на такролимус во плазмата и слично со сиролимус. Во вакви случаи пациентите треба да бидат внимателно мониторираны за симптоми на предозирање со такролимус или сиролимус, ако е потребно, преку детерминирање на соодветни плазматски вредности.

4.6 Плодност, бременост и доење

Плодност:

Не се изведени студии кај луѓето за ефектите на клотримазол врз плодноста, сепак животинските студии не покажале никакви ефекти на лекот врз плодноста.

Бременост:

Постојат ограничени податоци за употребата на клотримазол кај бремени жени. Студиите кај животни не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност (види дел 5.3). Како мерка на претпазливост се препорачува да се избегнува употребата на клотримазол во текот на првиот триместар од бременоста.

За време на бременоста лекувањето треба да се врши со клотримазол вагинални таблети, бидејќи тие може да се инсертираат без апликатор.

Доење:

Достапните фармакодинамски/токсиколошки податоци кај животни покажале екскреција на клотримазол/метаболити во млекото (види дел 5.3). Доењето треба да се прекине за време на третманот со клотримазол.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Овој лек нема или има незначително влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Следниве несакани реакции се идентификувани при употребата на клотримазол по одобрувањето. Бидејќи овие реакции се пријавени доброволно од населението во неодреден број, не е секогаш можно сигурно да се процени нивната фреквенција.

Пореметувања на имунолошкиот систем

алергиски реакции (синкопа, хипотензија, диспнеа, уртикарија)

Пореметувања на репродуктивниот систем и дојките

генитален пилинг, пруритус, исип, едем, еритем, непријатност, жарење, иритација, болка во карлица, вагинална хеморагија

Гастроинестинални пореметувања

абдоминална болка

4.9 Предозирање

Не е забележан ризик од акутна интоксикација, бидејќи малку е веројатно да се појави после предозирање со еднакратна вагинална или кожна апликација (апликација на голема површина под услови поволни за апсорпција) или ненамерно орално земање. Не постои специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ



5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Антигабични лекови за локална употреба – деривати на имидазол и триазол

АТС код: D01AC01

Механизам на дејство

Клотримазол дејствува врз габите на тој начин што ја инхибира синтезата на ергостерол. Инхибицијата на синтезата на ергостерол доведува до структурни и функционални оштетувања на цитоплазматската мембрана.

In vitro и in vivo, клотримазол има широк спектар на антимикотично дејство, што вклучува дерматофити, квасни габи, мувла и сл.

Под соодветни услови за тестирање, МИС вредностите кај овие типови на габи се движат во опсег помал од 0,062-8 µg/ml супстрат. Ефектот на клотримазол е првенствено фунгистатски или фунгициден зависно од концентрацијата на клотримазол на местото на инфекцијата. In vitro дејството е ограничено на пролиферирање на габичните елементи; спорите на габата се многу малку чувствителни.

Дополнително на своето антимикотично дејство, клотримазол исто така делува на грам-позитивните микроорганизми (стрептококи/стафилококи *Gardnerella vaginalis* /) и грам-негативните микроорганизми (*Bacteroides*/).

In vitro клотримазол го инхибира размножувањето на *Corynebacteria* и грам-позитивните коки - со исклучок на ентерококите - во концентрации од 0,5 - 10 µg/ml супстрат.

Примарно резистентни варијанти на чувствителни габични видови се многу ретки, како резултат на тоа, развој на секундарна резистенција на чувствителни габи во терапевтски услови досега се набљудувани само во многу изолирани случаи.

5.2 Фармакокинетски својства

Фармакокинетските студии после вагинална апликација покажале дека се ресорбира само мала количина на клотримазол (3-10%). Поради брзиот хепатален метаболизам на апсорбираниот клотримазол во фармаколошки инактивни метаболити, највисоките плазма концентрации на клотримазол после вагинална апликација на доза од 500 mg биле помали од 10 ng/ml, сугерирајќи дека клотримазол аплициран интравагинално е неверојатно да доведе до мерливи системски ефекти или несакани дејства.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Не-клиничките податоци не откриваат посебна опасност за луѓето врз основа на конвенционални студии за безбедна фармакологија, токсичност на повторена доза, генотоксичност, карциноген потенцијал и репродуктивна токсичност и развој.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Бензил алкохол, дестилирана вода, октилдодеканол, цетостеарил алкохол, цетил палмитат, сорбитан стеарат, полисорбат 60.

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3 Рок на траење

3 години

Забелешка во поглед на рокот на траење по отворањето или подготвувањето

Вагиналниот крем може да се чува во времетраење од 3 месеци откако првпат бил отворен.

6.4 Начин на чување

Лекот да се чува на температура до 25°C.

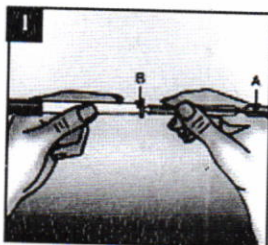
6.5 Природа и содржина на пакувањето

Алу-туба со капаче со навртка со 20 g вагинален крем и 3 апликатори.

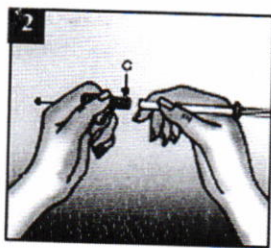
6.6 Инструкции за употреба

Начин на употреба

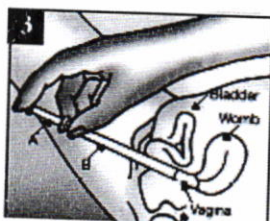
1. По отстранување на обвивката од апликаторот се вметнува клипот (A) во апликаторот (B).



2. Се завртува и отстранува црвеното капаче (C). Апликаторот се полни со содржината од тубата со внимателно притиснување.



3. Апликаторот (B) се вметнува колку што е можно подлабоко во вагината. Ова најлесно се постигнува кога болната лежи на грб со малку подигнати колена. Клипот (A) се притиснува се додека апликаторот потполно не се испразни.



4. По вадењето апликаторот **се фрла**. За следното нанесување се употребува нов апликатор.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Bayer doo, Ljubljana Претставништво Скопје,
Ул. Огњан Прица бб, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-3783/08

**9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И
ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ**

31.08.2009

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ

10.2012