

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

Canesten® 3 /Канестен® 3 вагинални таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 вагинална таблета содржи 200 mg клотримазол

За ексципиенси, видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Вагинална таблета

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ**4.1 Терапевтски индикации**

Вагиналните таблети Канестен 3 се употребуваат за лекување на инфекции на половите органи (вагинитис) што ги предизвикуваат габи (најчесто *Candida*) и суперинфекции со бактерии чувствителни на клотримазол.

4.2 Дозирање и начин на употреба**Дозирање**

Доколку не е поинаку пропишано од Вашиот лекар, вообичаената доза треба да биде следна:

1 вагинална таблета треба да се инсертира навечер, колку што е можно подлабоко во вагината во текот на 3 непрекинати денови, пред спиење.

Инсерцијата се постигнува најдобро со лежење на грб, со малку свиткани нозе.

По потреба, лекувањето може да се повтори, но сепак рекурентните инфекции може да укажат на заболување кое бара дополнително лекување и медицински третман.

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

Генерално, симптомите на габична вагинална инфекција (како што се чешање, исцедок, жарење) значително се намалуваат во првите четири денови по започнување со терапија.

Ако симптомите не се подобрат после третманот, или ако истите се влошат потребна е дополнителна медицинска помош.

На клотримазол вагиналните таблети им е потребна влажност, за да се растопат комплетно во вагината, во спротивно делови од вагиналната таблета може да испаднат од вагината. За ова да се превенира важно е лекот да се инсертира што е можно подлабоко во вагината пред спиење. Доколку вагиналната таблета не се раствори комплетно во текот на една ноќ, препорачливо е да се користи вагинален крем



1

Вагиналните таблети треба да се употребуваат под медицински надзор во следниве случаи:

- при првото појавување на болеста/инфекцијата,
- ако болеста/инфекцијата се појавила повеќе од 4 пати во текот на изминатите 12 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.

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.

Вагиналните таблети може да се употребуваат за време на бременост и треба да се инсертираат без употреба на апликатор.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност 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), абдоминална болка, болка во грбот, вагинален исцедок со смрдлив мирис, гадење, вагинална хеморагија и/или болка поврзана со рамото.

Забелешка

Со **истовремена употреба на латекс производи** (на пример, кондоми, дијафрагми) ефикасноста на овие производи може да се намали поради помошни супстанции на Канестен 3 (особено стеарат). Ефектот е привремен и се појавува само за време на апликацијата.

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

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

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 мониторираани за симптоми на предозирање со такролимус или сиролимус, ако е потребно преку детерминирање на соодветни плазматски вредности.



4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост:

Податоците за голем број на изложени бремени жени не покажале несакани ефекти на клотримазолот врз бременоста и здравјето на плодот / неонаталното здравје.. Студиите на животни не покажале директни или индиректни штетни ефекти во однос на бременоста, развојот на ембрионот / фетусот, породувањето или постнаталниот развој (видете дел 5.3). Оттука, Канестен 3 вагиналните таблети може да се користат за време на бременоста, но само под медицински надзор.

Доење:

Кога се користи вагинално, системската апсорпција е ниска (видете дел 5.2), така што употребата за време на лактацијата не претставува ризик за новороденчето. Сепак, вагинална терапија со Канестен 3 таблети може да се користи за време на лактацијата само под медицински надзор.

Плодност:

Не се изведени студии кај луѓето за ефектите на клотримазол врз плодноста, сепак животинските студии не покажале никакви ефекти на лекот врз плодноста. (видете дел 5.3)

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

Фреквенција на можни несакани ефекти:

Многу чести	$> 1/10$
Чести	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Вообичаени	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Ретки	$\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
Многу ретки	$< 1/10000$
Непознати	Фреквенцијата неможе да се процени

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 (непозната фреквенција)

Ангиоедем, анафилактичка реакција, хиперсензитивност

Пореметување на кардиоваскуларниот систем (непозната фреквенција):

Хипотензија, синкопа

Респираторни, торакални и медијастинални пореметувања (непозната фреквенција):

Диспнеа

Пореметување на кожата и поткожното ткиво (непозната фреквенција):

Осип на кожата, жарење.

Пореметувања на репродуктивниот систем и дојките (непозната фреквенција)

Вулвовагинално чешање, вулвовагинално горење, вулвовагинално црвенило, вулвовагинален пилинг, вулвовагинален пруритус, , вулвовагинална непријатност, , вулвовагинална болка ,вагинално крварење,, вагинален исцедок

Гастроинестинални пореметувања (непозната фреквенција)

абдоминална болка, гадење

Општи нарушувања и состојби на местото на администрација (непозната фреквенција):

Иритација на кожата на местото на администрација, едем, болка.

Пријавување на сомнителни несакани реакции

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страна на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

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: Гинеколошки анти-инфективни и антисептични, деривати на имидазол.

АТС код: G01AF02

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.

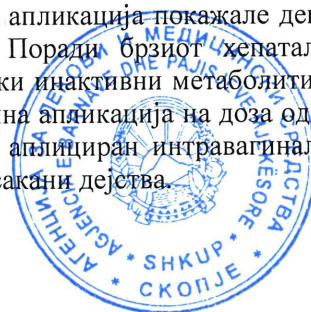
Дополнително на своето антимикотично дејство, клотримазол исто така делува на грам-позитивните микроорганизми (стрептококи/стафилококи/ Gardnerella vaginalis) и грам-негативните микроорганизми (Bacteroides/).

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 апсорбируваниот 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.

Не се забележани иритации на кожата и окоето во претклиничките студии со клотримазол. In vitro, клотримазолот бил цитотоксичен за корнеалните клетки. Спротивно на тоа, во клиничките испитувања и клиничките апликации, дозираните форми кои содржат клотримазол добро се поднесувале.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Калциум лактат пентахидрат, кросповидон, колоиден силициум диоксид, монохидратна лактоза, магнезиум стеарат, пченкарен скроб, хипромелоза, микрокристална целулоза, млечна киселина.

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3 Рок на траење

48 месеци

6.4 Начин на чување

Да не се чува на температура над 25°C.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Кутија со 3 вагинални таблетки во -блистер и 1 апликатор.

6.6 Посебни мерки за отстранување и останати инструкции за употреба

Лековите никогаш не смеат да се фрлаат во отпадни води (преку тоалет или мијалник). Лековите кои повеќе не се користат може да се фрлат со останатиот отпад од домаќинството. Оваа мерка помага да се заштити животната средина.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје,
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-2422/13



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

28.11.2013

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ

07.2023

