

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 vaginului și ale 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 cu vârsta de 16 ani și peste

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.

Tratamentul poate fi repetat. Cu toate acestea, infecțiile recurente pot indica o boală subiacentă. Pacienta trebuie să se adreseze unui medic dacă simptomele apar în mod repetat.

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 medical. Dacă este prescris la această categorie de paciente (după apariția primului ciclu 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

Capsula moale vaginală se introduce în vagin cât mai profund posibil cu ajutorul aplicatorului inclus în ambalaj, de preferință în poziție culcat, seara înainte de somn.

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

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
- infecției vaginale în primul trimestru de sarcină
- infecțiilor recurente, mai mult de 2 infecții în ultimele șase luni
- febrei (≥ 38 °C)
- durerilor la nivelul etajului abdominal inferior, durerilor de spate
- secrețiilor vaginale abundente, cu miros neplăcut
- greței
- hemoragiei vaginale și/sau durerii simultane la nivelul umerilor

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

Tampoanele, spălăturile vaginale, spermicidele 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.

Partenerul sexual trebuie, de asemenea, să urmeze un tratament local dacă sunt prezente simptome ale infecției cu fungi, cum sunt prurit, inflamație. Tratamentul partenerilor sexuali poate ajuta la prevenirea reinfectării.

Eficacitatea contraceptivelor și siguranța produselor contraceptive din latex, cum sunt prezervativele și diafragmele, 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 administrat pe cale orală (FK-506, medicament imunosupresor) poate determina concentrații plasmatice crescute ale tacrolimusului și, în mod similar, pentru sirolimus. De aceea, pacientele care utilizează tacrolimus sau sirolimus trebuie monitorizate atent pentru depistarea simptomelor de supradozaj, dacă este necesar prin determinarea concentrațiilor plasmatice 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 plasmatice ale medicamentelor metabolizate prin intermediul izoenzimei CYP3A4 în special, putând duce la creșterea concentrațiilor plasmatice 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 clotrimazolului asupra concentrațiilor plasmatice ale

medicamentelor metabolizate prin intermediul izoenzimei CYP2C9 este scăzut. Prin urmare, din cauza absorbției foarte scăzute a clotrimazolului după aplicare vaginală, în special în cazul utilizării unei doze unice 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 clinice în cazul femeilor gravide. Studiile la animale nu au indicat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Clotrimazolul poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Cu toate acestea, în timpul primului trimestru de sarcină este recomandată inițierea tratamentului numai sub îndrumarea unui medic.

În timpul sarcinii capsulele moi vaginale care conțin clotrimazol trebuie inserate fără a folosi un aplicator (vezi pct. 4.2). Canalul nașterii trebuie păstrat curat, în special în timpul ultimelor 4-6 săptămâni de sarcină.

Alăptarea

Nu există date privind excreția clotrimazolului în laptele uman.

Cu toate acestea, absorbția sistemică este minimă după administrare și este puțin probabil să conducă la efecte sistemice.

Clotrimazolul poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitate

Nu au fost efectuate studii la om 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

Frecvențele asociate din tabelul de mai jos sunt derivate din studii clinice cu privire la clotrimazol sub forme farmaceutice cu utilizare vaginală a.

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
Afecțiuni ale pielii și ale țesutului cutanat			erupții cutante
Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui	senzație de arsură vulvovaginală	prurit vulvovaginal, eritem vulvovaginal	hemoragie vaginală
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		iritație la locul aplicării	edem

În plus, 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, adică cu frecvență necunoscută.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacție anafilactică, angioedem, hipersensibilitate

Tulburări vasculare: sincopă, hipotensiune arterială

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: dispnee

Tulburări gastro-intestinal: greață

Afecțiuni ale pielii și ale țesutului subcutanat: urticarie

Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui: exfoliere vaginală, scurgere vaginală, disconfort vulvovaginal, durere vulvovaginală.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: durere

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.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 supradozaj acut cu clotrimazol: 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 un antimicotic cu spectru larg, aparținând grupei imidazolilor. 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 afectări structurale și funcționale ale membranei celulare (permeabilitatea este crescută).

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

În condiții de testare adecvate, valorile CMI pentru aceste tipuri de fungi sunt situate în intervalul 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 antimicrobică, clotrimazol acționează și asupra microorganismelor Gram pozitiv (streptococi/ stafilococi, *Gardnerella vaginalis*) și Gram negativ (*Bacteroides*).

In vitro clotrimazol inhibă multiplicarea Corynebacteria și a coccilor Gram pozitiv – cu excepția Enterococilor – 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, în prezența unor afecțiuni 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 clotrimazolului absorbit în metaboliți inactivi farmacologic, concentrațiile plasmatice maxime de clotrimazol rezultate după aplicarea locală a dozei de 500 mg, au fost mai mici 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 concentrațiilor plasmatice ale medicamentelor metabolizate prin intermediul izoenzimei CYP3A4, în mod special, putând duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale acestor substanțe în cazul administrării concomitente. Deoarece doar o mică parte din clotrimazolul administrat local este absorbită sistemic, efectul unei doze unice de 500 mg de clotrimazol asupra concentrațiilor plasmatice ale medicamentelor metabolizate prin intermediul 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 cazul administrării sistemice de doze de 100 mg/kg.

Un studiu efectuat la 3 femele de șobolan, în perioada de alăptare, cu administrarea intravenoasă a 30 mg/kg clotrimazol a arătat că medicamentul a fost secretat în laptele matern în concentrații mai mari decât cele plasmatice, cu un factor de 10 la 20, la 4 ore după administrare, urmat de un scădere cu un factor de 0,4 în decurs de 24 de ore.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Compoziția suspensiei:

Vaselină albă

Parafină lichidă

Compoziția capsulei de gelatină:

Gelatină

Glicerol

Apă purificată

Dioxid de titan (E 171)

Galben de chinolină (E 104)

Galben amurg FCF (E 110)

Lecitină (E322)

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

14266/2022/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări - Ianuarie 2017

Reînnoirea autorizației- Ianuarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022
