

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Canesten Gyn 3 200 mg comprimate vaginale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat vaginal conține clotrimazol 200 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate vaginale

Comprimate vaginale de culoare aproape albă până la slab gălbui, inscripționate pe o față cu “NR” și “BAYER” pe cealaltă față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Canesten Gyn 3, comprimate vaginale este indicat în:

- infecții vaginale determinate de fungi (îndeosebi Candida);
- suprainfecții vaginale determinate de bacterii sensibile la clotrimazol.

4.2 Doze și mod de administrare

Comprimatul Canesten Gyn 3 se introduce în vagin cu ajutorul aplicatorului, cât mai profund posibil, seara la culcare, înainte de așezarea în pat.

Introducerea comprimatului vaginal se face în poziție de clinostatism dorsal, având picioarele depărtate și ușor îndoite.

Comprimatele vaginale Canesten Gyn 3 necesită un mediu umed intravaginal, pentru a se dizolva complet. Altfel, fragmentele nedizolvate pot cădea din vagin. Pentru a preveni nedizolvarea, comprimatele vaginale Canesten Gyn 3 trebuie introduse în vagin cât mai profund posibil, seara la culcare. În situația în care comprimatul nu s-a dizolvat complet după o noapte, trebuie luată în considerare utilizarea cremei vaginale.

Femei adulte, adolescente cu vârsta peste 16 ani: doza recomandată este de 200 mg clotrimazol (un comprimat vaginal Canesten Gyn 3), timp de 3 zile consecutive. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat.

Dacă simptomele persistă pentru mai mult de 7 zile, pacienta s-ar putea să aibă o afecțiune care necesită tratament recomandat de către medic.

Tratamentul poate fi repetat, dacă este necesar, cu toate acestea, infecțiile recurente pot indica o afecțiune de bază asociată. Pacienta trebuie să se adreseze medicului dacă simptomele revin în decurs de 2 luni.

Daca vulva și ariile adiacente sunt simultan infectate, tratamentul local cu o cremă externă ar trebui asociat cu tratamentul intravaginal (tratament combinat).

Partenerul sexual trebuie să urmeze tratament local dacă prezintă simptome ca: prurit, inflamație și altele.

Se recomandă a se utiliza de către adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

Deoarece Canesten Gyn 3 se administrează cu aplicator, nu este recomandat pentru utilizare la fete sau adolescente cu vârsta sub 16 ani.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie efectuat un consult medical în cazul în care pacienta prezintă pentru prima dată simptome de vaginită candidozică.

Înainte utilizării comprimatelor vaginale Canesten Gyn 3, trebuie efectuat un consult medical dacă pacienta prezintă oricare dintre următoarele:

- mai mult de două infecții vaginale candidozice în ultimele 6 luni;
- antecedente de boli cu transmitere sexuală sau expunerea la parteneri cu boli cu transmitere sexuală;
- sarcină sau suspiciune de sarcină;
- adolescente cu vârsta sub 16 ani sau femei cu vârsta peste 60 ani;
- hipersensibilitate la imidazoli sau la alte medicamente antifungice cu administrare vaginală.

Comprimatele vaginale Canesten Gyn 3 nu trebuie utilizate dacă pacienta prezintă oricare dintre următoarele:

- sângerări vaginale neregulate;
- sângerări vaginale anormale sau secreții sanguinolente;
- ulceratii, vezicule sau senzație de arsură, la nivelul vaginului sau vulvei;
- dureri la nivelul abdomenului inferior sau disurie;
- orice reacții adverse cum sunt eritem, iritație sau tumefiere, asociate cu tratamentul cu clotrimazol;
- febră (38°C sau mai mult) sau frisoane;
- greață sau vărsături;
- diaree;
- secreții vaginale cu miros urât.

În cazul în care simptomele nu s-au ameliorat după o săptămână de tratament cu Canesten Gyn 3, pacientele trebuie sfătuite să efectueze un consult medical. Canesten Gyn 3 poate fi utilizat din nou dacă infecția candidozică reapare după 7 zile de tratament. Cu toate acestea, dacă infecția reapare mai frecvent decât de 2 ori în 6 luni, pacienta trebuie să efectueze un consult medical.

Nu se recomandă utilizarea comprimatelor vaginale Canesten Gyn 3 în timpul perioadei menstruale, deoarece acestea pot fi eliminate din vagin odată cu fluxul sanguin. Tratamentul trebuie finalizat înainte de începerea menstruației.

A nu se utiliza tampoane, dușuri intravaginale, spermicide sau alte produse vaginale în timpul utilizării Canesten Gyn 3.

În timpul administrării Canesten Gyn 3 se recomandă evitarea contactului sexual, deoarece infecția s-ar putea transmite partenerului, iar eficacitatea și siguranța în administrare a produselor din latex (cum sunt prezervativele, diafragmele) poate fi redusă.

Partenerul sexual ar trebui, de asemenea, să urmeze tratament local dacă apar simptome, precum prurit, inflamație, etc.

În timpul sarcinii tabletele pot fi folosite, dar fără a se utiliza aplicatorul (vezi pct. "Sarcina").

Evitați contactul cu ochii. A nu se înghiți.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi, de asemenea, diminuată. Se recomandă utilizarea altor măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

Tratamentul concomitent cu clotrimazol vaginal și Tacrolimus orale (FK-506; imunosupresoare) ar putea duce la niveluri plasmatiche crescute ale Tacrolimus și similar pentru Sirolimus. Pacienții trebuie strict monitorizați pentru apariția simptomelor de supradozaj cu tacrolimus, dacă este necesar, prin determinarea concentrațiilor plasmatiche respective.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii la oameni cu privire la influența asupra fertilității. Studiile efectuate la animale nu au dovedit influența asupra fertilității (vezi “Date preclinice de siguranță”).

Sarcina

Cu toate că există date clinice limitate în cazul femeilor gravide, studiile la animale nu au demonstrat un efect direct sau indirect asupra toxicității reproductibile (vezi pct “Date preclinice de siguranță”). În cazul tratamentului vaginal, expunerea sistemică minimă nu pare să fie însoțită de efecte toxice asupra reproductibilității. Clotrimazol poate fi folosit în timpul sarcinii, dar numai sub supravegherea unui medic. În timpul sarcinii comprimatele vaginale vor fi introduse fără aplicator.

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.

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

Canesten Gyn 3 nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rar, pacientele pot prezenta senzație de arsură locală ușoară sau iritație, imediat după introducerea comprimatului vaginal. Foarte rar, pacientele pot prezenta intoleranță la Canesten Gyn 3 și pot întrerupe tratamentul.

Frecvență necunoscută

Tulburări ale sistemului imunitar:

- reacție anafilactică, angioedem, hipersensibilitate

Tulburări vasculare:

- sincopă, hipotensiune

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

- dispnee

Tulburări ale aparatului genital și ale sânului:

- exfoliere vaginală, descumare vaginală, hemoragie vaginală, disconfort vulvovaginal, eritem vulvovaginal, senzație de arsură vulvovaginală; prurit vulvovaginal, durere vulvovaginală

Tulburări gastro-intestinale:

- durere abdominală, greață

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

- eritem, urticarie

Tulburări generale și la locul de administrare: iritație la locul de aplicare, edem, 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

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj, după administrare vaginală.

În caz de ingestie accidentală, lavajul gastric poate fi efectuat numai dacă simptomele supradozajului sunt evidente (de exemplu amețeli, greață și vărsături).

Vărsăturile pot fi induse numai în cazul asigurării permeabilității căilor aeriene.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanism de acțiune

Azoli (de exemplu, clotrimazolul) sunt de obicei recomandați pentru tratamentul local al candidozei vulvovaginale, care se caracterizează prin simptome vulvovaginale precum mâncărime, senzație de arsură, scurgeri, înroșire, umflare și durere.

Clotrimazolul este un derivat de imidazol cu spectru larg antimicotic.

Clotrimazolul acționează asupra fungilor inhibând sinteza ergosterolului. Inhibarea sintezei ergosterolului duce la distrugerea structurală și funcțională a membranei citoplasmatică.

Clotrimazolul este un antimicotic cu spectru larg, activ *in vitro* și *in vivo*, față de dermatofiți, ciuperci și alți fungi.

Acțiunea clotrimazolului este fungistatică sau fungicidă în funcție de concentrația de clotrimazol la locul infecției.

În cazul unor condiții corespunzătoare de testare, valorile CMI pentru aceste tipuri de fungi sunt în regiunea a mai puțin de 0,062- (-8) μg/ml substrat. Activitatea *in vitro* este limitată la elemente proliferante fungice; sporii fungilor sunt puțin sensibili.

Clotrimazol acționează și asupra, germenilor Gram-negativi (Bacteroides), germenilor Gram-pozitivi (Streptococi/Staphylococi, Gardnerella vaginalis).

În cazul speciilor de fungi sensibile, rezistența primară este foarte rară; dezvoltarea rezistenței secundare s-a observat doar în cazuri izolate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Investigațiile farmacocinetice după administrarea pe cale vaginală, au arătat că numai o cantitate mică de clotrimazol (10% din doză) se absoarbe. Datorită metabolizării hepatice rapide, clotrimazolul absorbit este metabolizat în compuși inactivi farmacologic; astfel, după administrarea vaginală a 500 mg clotrimazol, rezultă o concentrație plasmatică maximă mai mică de 10 ng/ml, ceea ce reflectă că administrarea vaginală nu determină efecte sistemice măsurabile sau reacții adverse.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non clinice nu au dovedit riscuri speciale la om pe baza studiilor conventionale farmacologice ,în urma administrării repetate în ceea ce privește genotoxicitatea, carcinogenitatea si toxicitatea reproducerii si dezvoltarii

Clotrimazol nu a prezentat potențial teratogen în studiile de reproductibilitate desfășurate la șoareci, șobolani sau iepuri. În cadrul studiilor pe șobolani, la administrarea de doze orale mari a fost observată toxicitate maternă, embriotoxicitate, greutate fetală redusă și scăderea supraviețuirii fătului.

La șobolani, clotrimazol și metabolitii săi au fost excetați în lapte la nivele mai mari decât cele plasmatic, cu un factor de creștere de 10-20 la 4 ore de la administrare, urmată de o scădere cu un factor de 0,4 la 24 de ore.

6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactat de calciu pentahidrat,
amidon de porumb,
crospovidonă,
dioxid de siliciu coloidal anhidru,
acid lactic,
lactoză monohidrat,
stearat de magneziu,
celuloză microcristalină,
hipromeloză 15 mPas.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate. Nu lăsați medicamentul la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

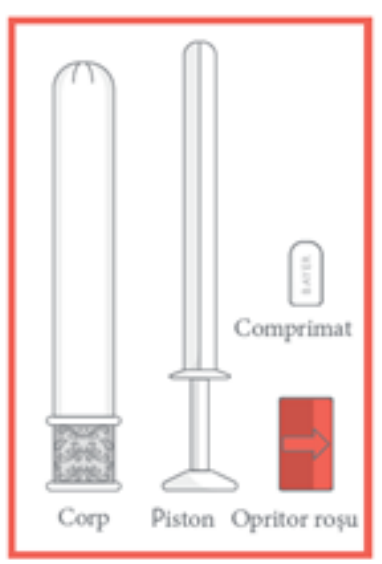
Cutie cu un blister din folie PA-Al-PVC/Al si folie Al conținând 3 comprimate vaginale și un aplicator din PEJD/PEÎD.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

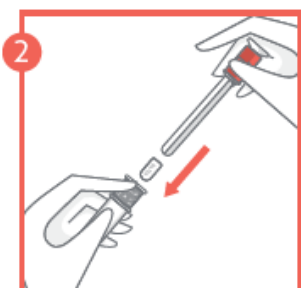
Întrebați un farmacist cum eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

Introducerea comprimatelor vaginale cu ajutorul aplicatorului:

Spălați-vă mâinile înainte de a îndepărta comprimatul vaginal și aplicatorul din ambalaj și din nou după utilizarea aplicatorului.

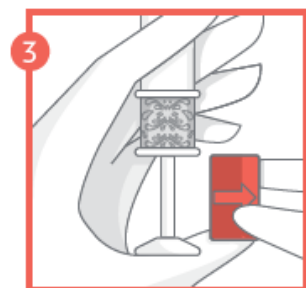


1. Scoateți aplicatorul din ambalaj și trageți pistonul și opritorul roșu din corpul aplicatorului.



2. Așezați comprimatul vaginal în capătul deschis al aplicatorului, cu marginea ovală a comprimatului în jos. Împingeți pistonul până când simțiți un clic.

3. Odată ce ați simțit clicul, scoateți opritorul pistonului și apoi introduceți cu grijă aplicatorul în vagin până la zona de prindere inscripționată.



4. Țineți corpul aplicatorului de zona de prindere inscripționată și împingeți cu atenție pistonul până la capăt, până când se oprește, pentru a împinge comprimatul vaginal.



5. După utilizare, dezamblați toate componentele pentru curățare și spălați bine în apă caldă (nu clocotită) cu săpun, clătiți timp de 30 de secunde și ștergeți piesele cu atenție. Păstrați-l într-un loc curat și sigur.

Pentru reutilizare, asigurați-vă că opritorul roșu este re poziționat pe piston și repetați procesul de la Pasul 2.

După utilizarea finală, aruncați aplicatorul într-un loc sigur, ferit de vederea și îndemâna copiilor.

Aplicatorul nu poate fi aruncat în toaletă.

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

14799/2022/01

9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2022

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.