

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Canesten® 3, 2%, vaginalni krem

INN: klotrimazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g vaginalnog krema sadrži 20 mg klotrimazola.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: cetostearilalkohol.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalni krem.

Krem bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Canesten 3, vaginalni krem se primenjuje u terapiji kandidijaznog vaginitisa.

4.2. Doziranje i način primene

Umetnuti vaginalni krem što dublje u vaginu uveče pre odlaska na spavanje. Umetanje se najbolje postiže kada se leži na leđima sa nogama savijenim na gore.

Tri večeri uzastopno treba istisnuti po jedno punjenje aplikatora (oko 5 g krema) što dublje u vaginu, pre spavanja.

Ukoliko simptomi traju duže od 7 dana, moguće je da pacijent ima drugo oboljenje koje zahteva lekarski nadzor i lečenje.

Ukoliko je potrebno terapija se može ponoviti, međutim ponavljane infekcije mogu ukazivati na postojanje nekog medicinskog uzroka. Pacijent treba da konsultuje lekara ako se simptomi ponovo jave unutar 2 meseca.

Ukoliko su istovremeno inficirane i stidne usne i predeo oko njih, kao dodatak intravaginalnoj terapiji, treba takođe primeniti lokalno lečenje kremom za spoljašnju upotrebu (kombinovano lečenje). Kod seksualnog partnera takođe treba primeniti lokalno lečenje, ukoliko su kod njega prisutni simptomi, npr. pruritus, inflamacija i sl.

Primena vaginalnog krema u toku menstruacije se ne preporučuje, usled rizika da menstrualni sadržaj izbaci vaginalni krem. Terapiju bi trebalo završiti pre početka menstrualnog ciklusa.

Tokom upotrebe ovog proizvoda ne treba koristiti tampone, intravaginalna ispiranja, spermicide ili druge vaginalne proizvode.

Preporučuje se izbegavanje vaginalnih odnosa tokom korišćenja ovog leka u slučaju vaginalne infekcije pošto se infekcija može preneti partneru.

Lek je namenjen za odrasle i decu iznad 12 godina. Za upotrebu kod dece uzrasta od 12 do 16 godina potrebno je konsultovati lekara.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pacijent treba da se obrati svom lekaru ukoliko ima groznicu (telesna temperatura 38 °C ili iznad), bol u donjem delu abdomena, bol u leđima, vaginalni iscedak neprijatnog mirisa, mučninu, vaginalno krvarenje i/ili bol u ramenu.

Klotrimazol krem može da smanji efikasnost i bezbednost proizvoda od lateksa kao što su kondomi i dijafragme, kada se nanese u genitalnom području (žene: stidne usne i predeo oko vulve; muškarci: glans i prepucijum polnog organa).

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.
Izbegavati kontakt sa očima. Ne gutati.

Ovaj lek sadrži cetostearilalkohol, koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena klotrimazola vaginalno i takrolimusa oralno (FK-506; imunosupresiv) može dovesti do povećanja koncentracija takrolimusa u plazmi, a slično tome i sirolimusa. Kod takvih pacijenata treba pažljivo pratiti pojavu simptoma predoziranja takrolimusom ili sirolimusom, ako je potrebno određivanjem koncentracija u plazmi.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost:

Studije o uticaju klotrimazola na plodnost kod ljudi nisu sprovedene, međutim, ispitivanja na životinjama ne ukazuju na bilo kakav uticaj leka na plodnost.

Trudnoća:

Postoje ograničeni podaci o primeni klotrimazola kod trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva leka u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3). Radi predostrožnosti, savetuje se da se izbegava primena klotrimazola tokom prvog trimestra trudnoće.

U toku trudnoće se preporučuje primena klotrimazol vaginalnih tableta jer se one mogu umetnuti bez upotrebe aplikatora.

Dojenje:

Raspoloživi farmakodinamski/toksikološki podaci kod životinja su pokazali da se klotrimazol/metaboliti izlučuju u majčino mleko (za detalje videti odeljak 5.3). Tokom terapije klotrimazolom, mora se prekinuti sa dojenjem.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Canesten 3 nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sledeće neželjene reakcije su identifikovane tokom perioda nakon stavljanja klotrimazola u promet. Pošto se ove reakcije prijavljuju dobrovoljno iz populacije čija tačna veličina nije poznata, nije uvek moguće pouzdano odrediti njihovu učestalost.

Poremećaji imunskog sistema: alergijske reakcije (sinkopa, hipotenzija, dispnea, urtikarija).

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki: genitalno ljuštenje, pruritus, osip, edem, eritem, nelagodnost, žarenje, iritacija, bol u karlici, vaginalno krvarenje.

Gastrointestinalni poremećaji: bol u abdomenu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema rizika od akutne intoksikacije obzirom da je malo verovatno da usled jednokratne vaginalne ili dermalne primene dođe do predoziranja (primena na velikoj površini pod uslovima koji su povoljni za resorpciju) ili nenamerne oralne ingestije. Nema specifičnog antidota.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ginekološki antinfektivni i antiseptici, derivati imidazola

ATC šifra: G01AF02

Mehanizam dejstva

Klotrimazol deluje na gljivice na taj način što inhibira sintezu ergosterola. Inhibicija sinteze ergosterola dovodi do strukturnih i funkcionalnih oštećenja citoplazmatske membrane.

Klotrimazol ima širok spektar antigljivičnog dejstva *in vitro* i *in vivo*, koji obuhvata dermatofite, kvasnice, plesni itd.

Pod odgovarajućim uslovima ispitivanja, vrednosti MIK (minimalna inhibitorna koncentracija) za ove vrste gljivica su u rasponu manjem od 0,062-8,0 mikrograma/mL supstrata. Dejstvo klotrimazola je prvenstveno fungistatsko ili fungicidno u zavisnosti od koncentracije klotrimazola na mestu infekcije. *In vitro* aktivnost je ograničena samo na proliferativne gljivične elemente, dok su gljivične spore samo blago osetljive.

Pored toga što ima antigljivično dejstvo, klotrimazol takođe deluje na gram-pozitivne mikroorganizme (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) i gram-negativne mikroorganizme (*Bacteroides*).

Klotrimazol *in vitro* inhibira razmnožavanje *Corynebacteria* i gram-pozitivnih koka (uz izuzetak *Enterococci*) u koncentracijama od 0,5-10 mikrograma/mL supstrata.

Primarno rezistentni sojevi osetljivih vrsta gljivica su izuzetno retki, a razvoj sekundarne rezistencije osetljivih vrsta gljivica, pod terapijskim uslovima, je uočen samo u izolovanim slučajevima.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetička ispitivanja su pokazala da nakon vaginalne primene dolazi do resorpcije samo malih količina klotrimazola (3-10% doze). Zahvaljujući brzom metabolizmu resorbovanog klotrimazola u jetri u farmakološki inaktivne metabolite, maksimalne koncentracije klotrimazola u plazmi nakon vaginalne primene doze od 500 mg, bile su manje od 10 nanograma/mL. Ovo ukazuje da je malo verovatno da će klotrimazol primenjen vaginalno dovesti do merljivih sistemskih efekata ili neželjenih dejstava.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Benzilalkohol;
Cetostearilalkohol;
Cetilpalmitat;
Oktildodekanol;
Polisorbat 60;
Sorbitanstearat;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 4 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 4 nedelje, na temperaturi do 25 °C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba (lakirane unutrašnje površine), sa aluminijumskom membranom i zatvaračem sa navojem od polietilena.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži:

- tubu sa 20 g vaginalnog krema
- tri providna PE aplikatora, sa belim, neprovidnim PP pistilom
- Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03010-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 20.09.1996.

Datum poslednje obnove dozvole: 20.03.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2017.