

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Canesten® 1, 500 mg, vaginalna kapsula, meka

INN: klotrimazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna meka vaginalna kapsula sadrži 500 mg klotrimazola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalna kapsula, meka.

Meka želatinska kapsula sa žuto-narandžastom opnom u obliku suze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Canesten 1, vaginalna kapsula, meka se primenjuje u terapiji kandidijaznog vaginitisa.

4.2. Doziranje i način primene

Lečenje vaginalnih infekcija:

Jednu meku vaginalnu kapsulu treba primeniti uveče, pre spavanja. Umetnuti meku vaginalnu kapsulu što dublje u vaginu. Umetanje se najbolje postiže kada se leži na leđima sa blago savijenim kolenima.

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

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

Ukoliko su istovremeno inficirane i stidne usne i predeo oko njih, kao dodatak intravaginalnom lečenju, 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. svrab, inflamacija i sl.

Upotreba mekih vaginalnih kapsula u toku menstruacije se ne preporučuje, usled rizika da menstrualni sadržaj izbaci vaginalnu tabletu. Terapiju treba završiti pre početka menstruacije.

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

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

U toku trudnoće se ne preporučuje upotreba aplikatora, zato tokom trudnoće treba koristiti meke vaginalne kapsule bez aplikatora.

Lek je namenjen za odrasle i decu uzrasta iznad 16 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

Treba potražiti savet lekara ako je ovo prvi put da pacijent ima simptome kandidijaznog vaginitisa.

Pre upotrebe leka Canesten 1, vaginalna kapsula, meka, potrebno je potražiti lekarski savet ukoliko je nešto od dole navedenog primenjivo:

- više od dve infekcije kandidijaznog vaginitisa u poslednjih šest meseci.
- istorija seksualno prenosive bolesti ili odnosi sa partnerom koji ima seksualno prenosivu bolest.
- trudnoća ili potencijalna trudnoća.
- ispod 16 i iznad 60 godina starosti.
- poznata preosetljivost na imidazole ili neke druge vaginalne antigljivične lekove.

Canesten 1, vaginalna kapsula, meka ne bi trebalo da se primenjuje kod pacijenata ukoliko su prisutni neki od sledećih simptoma gde je potrebno potražiti medicinski savet:

- neredovno vaginalno krvarenje.
- nepravilno vaginalno krvarenje ili vaginalni iscedak sa primesama krvi.
- ulceri, plikovi ili ranice na vulvi i vagini.
- bol u donjem delu abdomena ili dizurija.
- bilo koji neželjeni događaj poput crvenila, iritacije ili oticanja povezan sa terapijom.
- groznica ili drhtavica.
- mučnina ili povraćanje.
- dijareja.
- vaginalni iscedak neprijatnog mirisa.

Pacijent bi trebalo da se obrati lekaru ukoliko ne dođe do ublažavanja simptoma nakon sedam dana od primene leka. Lek Canesten 1, vaginalna kapsula, meka se može koristiti ponovo ukoliko se infekcija ponovo javi nakon 7 dana. Međutim, ako se infekcija javi više od dva puta u toku šest meseci, pacijent bi trebalo da se posavetuje sa lekarom.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Laboratorijski testovi su pokazali da pri istovremenoj primeni, ovaj lek može oštetiti kontraceptivna sredstva od lateksa. Shodno tome, efikasnost takvih kontraceptiva može biti smanjena. Pacijentima se savetuje prelazak na alternativna sredstva kontracepcije najmanje pet dana nakon prestanka terapije.

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 znakova i simptoma predoziranja takrolimusom ili sirolimusom, ako je potrebno određivanjem koncentracija u plazmi.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje ograničeni podaci o upotrebi klotrimazola kod trudnica. Ispitivanja na životinjama sa klotrimazolom pokazala su reproduktivnu toksičnost pri velikim oralnim dozama (videti odeljak 5.3). Pri niskoj sistemskoj izloženosti klotrimazolu nakon vaginalne primene, nisu predviđena štetna dejstva u pogledu reproduktivne toksičnosti.

Klotrimazol se može koristiti tokom trudnoće, ali samo pod nadzorom lekara.

U toku trudnoće meku vaginalnu kapsulu treba umetnuti bez upotrebe aplikatora.

Dojenje

Ne postoje podaci o izlučivanju klotrimazola u majčino mleko. Stoga, sistemska resorpcija je minimalna nakon primene leka i malo je verovatno da će dovesti do sistemskih dejstava. Klotrimazol može da se primenjuje tokom dojenja.

Plodnost

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

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Nepoznata učestalost. S obzirom na to da se ova neželjena dejstva prijavljuju dobrovoljno, nije uvek moguće pouzdano odrediti njihovu učestalost.

Poremećaji imunskog sistema: anafilaktička reakcija, angioedem, preosetljivost.

Vaskularni poremećaji: sinkopa, hipotenzija.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: dispneja.

Gastrointestinalni poremećaji: bol u abdomenu, mučnina.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: osip, urtikarija, svrab.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki: vaginalno ljuštenje, vaginalni iscedak, vaginalno krvarenje, vulvovaginalna nelagodnost, vulvovaginalni eritem, vulvovaginalno peckanje, vulvovaginalni svrab, vulvovaginalna bol.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene: iritacija, edem i bol na mestu primene.

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 s obzirom na to 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.

Međutim, u slučaju akcidentalne oralne primene gastrična lavaža je retko potrebna, i treba se razmotriti samo ukoliko klinička slika ukazuje na predoziranje (npr. vrtoglavica, mučnina ili povraćanje). Gastrična lavaža se izvodi samo ako su disajni putevi adekvatno zaštićeni.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ginekološki antiinfektivni 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 gljivica. 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 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, do sada je zabeležen samo u izolovanim slučajevima.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetička ispitivanja su pokazala da se nakon vaginalne primene resorbuje samo mala 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

Parafin, beli, meki

Parafin, tečni
Želatin
Glicerol
Voda, prečišćena
Titan-dioksid (E171)
Boja Hinolin žuto (E104)
Boja Sunset yellow (E110)
Lecitin (soja) (E322)
Trigliceridi, srednje dužine lanca

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati lek u originalnom pakovanju na suvom mestu radi zaštite od vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je blister – bezbojni termoformni troslojni PVC/PVdC/PVC (PVC 250 µm; PVdC 120 g/m²) laminirani film zapečaćen sa Al folijom (20 µm). Blister sadrži jednu vaginalnu kapsulu, meku.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži:

- jedan blister (ukupno jedna vaginalna kapsula, meka)
- jedan beli aplikator za jednokratnu upotrebu
- 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

000461110 2023

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

Datum prve dozvole: 03.04.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2025.