

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9082	11-9081 26.07.04
654/13.04.04	Меню

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Canesten GYN®

Канестен ГИН

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

- вагинални таблетки: 1 вагинална таблетка съдържа 200 mg clotrimazol
- вагинален крем: 5 g вагинален крем съдържат 100 mg clotrimazol
- Комбинираната опаковка Canesten GYN съдържа Canesten крем (1 g крем съдържа 10 mg clotrimazol) за външна употреба в допълнение към вагиналните таблетки.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

1. вагинални таблетки
2. вагинален крем
3. комбинирана опаковка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Инфекции в областта на половите органи (vaginitis) и инфекциозно гнойно вагинално течение, причинени от фунгии (най-вече от *Candida*), трихомонади, както и суперинфекции, причинени от бактерии, чувствителни към clotrimazol.

Canesten GYN вагинални таблетки и Canesten крем (комбинирана опаковка):

Освен това: инфекции на срамната устна и прилежащите области, както и възпаление на гланс пенис и покривната кожичка на сексуалния партньор, причинени от фунгии (vulvitis и balanitis, причинени от *Candida*).

4.2 Начин и метод на употреба

Вагиналните таблетки се поставят вечер колкото е възможно по-дълбоко във вагината (виж глава "Указания за употреба / Боравене"). Поставянето става най-добре, когато пациентката е легнала по гръб с леко придърпани към тялото крака.

При Canesten GYN вагинални таблетки е необходимо наличието на влага във вагината, за да се разтворят те напълно. В противен случай



неразтворените парчета от вагиналната таблетка могат да излязат от вагината. За предотвратяване на това е важно лекарственият продукт да се вкарва възможно най-дълбоко във вагината по време за лягане за сън. Ако дори и тогава вагиналната таблетка не се разтвори напълно през цялата нощ, по-нататъшното ѝ приложение следва да се обмисли.

3-дневно лечение с Canesten GYN :

1 вагинална таблетка / съдържанието на един апликатор с вагинален крем (около 5 g) се поставя вечер във влагалището в продължение на 3 последователни дни.

Candida vulvitis / Candida balanitis:

Canesten GYN вагинален крем или Canesten крем (комбинирана опаковка) се нанася на тънък слой върху поразените участъци (външни полови органи до ануса при жената (гланс пенис и покриващата кожа при мъжа) 2-3 пъти през деня и се втрива в кожата. Нормално периодът на лечение продължава 1-2 седмици.

- При необходимост лечението може да се повтори.
- Тъй като вагината и вулвата обикновено се инфектират едновременно, следва да се проведе комбинирано лечение (лечение и на двете места).
- Да не се провежда лечение по време на менструален цикъл. Лечението следва да е приключило преди започване на менструацията.
- Ако срамната устна и прилежащата област са инфектирани едновременно, следва да се започне и с локално лечение с подходяща дозировка. Сексуалният партньор също трябва да се подложи на лечение, ако са налице симптомите за това, напр. пруритус, възпаление и т. н.
- Лекарствените продукти да се съхраняват на места, недостъпни за деца.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към clotrimazol. Свръхчувствителност към cetostearylalcohol (в Canesten крем) или някой от другите компоненти.

4.4 Специални предупреждения и указания за употреба

Canesten GYN вагинален крем (вагинални таблетки) може да намали ефективността и сигурността на продукти от латекс, като кондоми и диафрагми. Ефектът е временен и се появява единствено по време на лечение.

При Canesten GYN вагинален крем cetostearylalcohol може да предизвика локална кожна реакция като контактен дерматит.

4.5 Взаимодействие с други медикаменти или други форми на взаимодействие

Не е познато.



4.6 Бременност и период на кърмене

Все още не съществуват контролирани клинични изследвания при бременни жени, а епидемиологичните изследвания не са дали никакви данни за това, че може да се очакват вредни ефекти върху майката и детето при употреба на Canesten GYN по време на бременността. Въпреки това, както при всички останали лекарствени продукти, през първите 3 месеца от бременността Canesten GYN да се прилага единствено след консултация с лекар.

Санация на детеродния канал следва да се обезпечава особно през последните 4-6 месеца от бременността.

По време на бременност лечението трябва да се провежда с Canesten GYN вагинални таблетки, тъй като те могат да се вкарват без апликатор.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани ефекти

Тяло, като цяло: алергична реакция (синкоп, хипотония, задъхване, стомашно-чревни оплаквания) болка

Кожа и прилежащи тъкани: пруритус (зачервяване), обрив

4.9 Предозиране

Няма.

5. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Код АТС: G01A F02

Clotrimazol, лекарственото вещество на Canesten GYN, е дериват на имидазола с широк спектър на антимикотична активност.

Механизъм на действие

Clotrimazol действа срещу фунгиите посредством задържане синтезата на ергостерола. Задържането на ергостеролната синтеза води до накарняване структурата и функциите на цитоплазмената мембрана.

Фармакодинамични ефекти

Clotrimazol има широк антимикотичен спектър на действие *in vitro* и *in vivo*, който обхваща дерматофити, гъбички, плесени и др.

При съответни тестови условия MIC-стойностите за тези плесени и гъбички са били от порядъка на или под 0.062-4 (-8) µg/ml. Начинът на действие на clotrimazol е преди всичко фунгистатичен.



активността е ограничена до пролиферация на гъбичните елементи; спорите на фунгиите са само незначително чувствителни.

Наред с антимикотичното си действие clotrimazol действа и върху *Trichomonas vaginalis*, грам-положителните микроорганизми (стрептококи/ стафилококи) и грам-отрицателните микроорганизми (бактероиди/ *Gardnerella vaginalis*).

In vitro clotrimazol задържа размножаването на *Corynebacteria* и грам-положителните коки – с изключение на ентерококите – с концентрации от 0.5-10 µg/ml субстрат – и оказва влияние върху трихомонацидното действие при 100 µg/ml.

Първите резистентни варианти на чувствителни фунгиални видове са много редки; развитието на вторична резистентност при сензитивни фунгии досега е наблюдавано в много изолирани случаи при терапевтични условия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични изследвания след дермално и вагинално прилагане на продукта са показали, че само много малко количество clotrimazol (3 % и респ. 3-10 % от дозата) се абсорбира. Поради бързия метаболизъм на абсорбирания clotrimazol в черния дроб във фармакологично неактивни метаболити най-високите плазмени концентрации на clotrimazol след вагинално приложение на 500 mg от дозата са под 10 µg/ml (т.е. под установените граници) и това не води до измерими системни или странични ефекти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологични изследвания при различни видове животни с интравагинално или локално прилагане на продукта са показали добра вагинална и локална поносимост.

Данни от предклинични изследвания не сочат за наличие на някакви специални рискове за човека, конвенционални изследвания върху единична и повторена доза не са дали данни за токсичност, генотоксичност или репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Canesten GYN вагинални таблетки:

Adipic acid, silica, colloidal anhydrous, lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, pregelatinised maize starch, sodium hydrogen carbonate, polysorbate 80, stearic acid.

Canesten крем, Canesten GYN вагинален крем:

Benzyl alcohol, cetyl palmitate, cetostearylalcohol, purified water, polysorbate 60, sorbitan stearate, octyldedecanol.



6.2 Несъвместимост

Няма данни за такава.

6.3 Срок на годност

Вагинални таблетки – 42 месеца

Вагинален крем – 3 години

Комбинирана опаковка – 3 години

6.4 Специални указания за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковките

- Canesten GYN 3 вагинални таблетки + 1 апликатор
- Canesten GYN вагинален крем + 3 апликатора
- Комбинирана опаковка Canesten GYN съдържа 3 вагинални таблетки + 1 апликатор и Canesten крем 20 mg за външна употреба в допълнение към вагиналните таблетки.

6.6 Указания за употреба / боравене

Вагиналните таблетки се поставят във влагалището.

Вагиналният крем се поставя във влагалището.

Дермалният крем се нанася върху кожата.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА,
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Bayer HealthCare AG,

D-51368 Leverkusen, Germany

/Kern Pharma, Barcelona, Spain - алтернативен производител за вагинален крем и дермален крем/

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Canesten GYN вагинални таблетки – 9700431

Canesten GYN вагинален крем - 9700432

Canesten комбинирана опаковка - 9700608

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2003 г.

