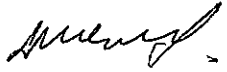


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6974 (05.03.03) r	
634/05.02.03	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Canesten GYN 1®**, 1 вагинална таблетка 500 mg  
**Канестен ГИН 1**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 вагинална таблетка съдържа 500 mg клотримазол (clotrimazole).

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Вагинални таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ПОДРОБНОСТИ

#### 4.1 Показания:

Влагалищни инфекции (vaginitis), причинени от фунгии (най-вече от *Candida*) и суперинфекции, причинени от бактерии, чувствителни към Clotrimazole.

Освен това: инфекциозно вагинално гнойно течение, vaginitis, причинен от фунгии (обикновено дрожди) или трихомонади. За надеждното отстраняване на инфекции, позитивно диагностицирани като *Trichomonas vaginalis*, лекуващият лекар трябва да предприше допълнително трихомонацидно действие с орален прием.

#### 4.2 Начин на употреба

Вагиналните таблетки следва да се поставят вечер колкото е възможно по-дълбоко във вагината. Поставянето става най-добре, когато пациентката е легнала по гръб с леко придърпани към тялото крака.

При вагиналната таблетка Canesten GYN 1 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 да се предотврати това, е важно лекарственият продукт да се постави възможно най-дълбоко във вагината по време на лягане за сън. Ако дори и тогава вагиналната таблетка не се разтвори напълно през цялата нощ, по-нататъшното ѝ приложение следва да се обмисли.

#### Лечение с единична доза Canesten GYN 1:

1 вагинална таблетка се поставя вечер.

- 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.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към клотримазол. Свръхчувствителност към някой от другите компоненти.

Особено внимание се изисква при вагинална употреба през първите три месеца от бременността.

#### **4.4 Специални предупреждения и специални указания за употреба**

Canesten гуп 1 вагинални таблетки могат да намалят ефективността и сигурността на продукти от латекс, като кондоми и диафрагми. Ефективността на вагиналните спермициди, като метод за контрол на раждаемостта, също така може да бъде намалена. Ефектът е временен и се появява единствено по време на лечение.

#### **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 1 по време на бременността. Въпреки това, както при всички останали лекарствени продукти, през първите 3 месеца от бременността Canesten GYN 1 да се прилага единствено след консултация с лекар.

Санация на детородния канал следва да се избягва особено през последните 4-6 месеца от бременността.

По време на бременност лечението трябва да се провежда с Canesten GYN 1, тъй като те могат да се поставят без апликатор.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма.

#### **4.8 Нежелани ефекти**

Най-често срещаните нежелани ефекти са:

Тяло, като цяло:

алергична реакция, болка



Сърдечно-съдова система: хипотония, синкоп  
Стомашно-чревен тракт: диария, гадене  
Дихателна система: задъхване  
Кожа и прилежащи тъкани: пруритус (зачервяване), обрив

#### 4.9 Предозиране

Няма.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група, Код АТС: G01A F02**

Клотримазол, активната съставка на Canesten GYN 1, е дериват на имидазола с широк спектър на антимикотична активност.

#### Механизъм на действие

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

#### Фармакодинамични ефекти

Canesten GYN 1 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 типа фунгии са били от порядъка на или под 0.062-4 (-8) µg/ml. Начинът на действие на клотримазол е преди всичко фунгистатичен. *In-vitro* активността е ограничена до пролиферация на гъбичните елементи; спорите на фунгиите са само незначително чувствителни.

Наред с антимикотичното си действие Canesten GYN 1 действа и върху *Trichomonas vaginalis*, грам-положителните микроорганизми (стрептококи/стафилококи) и грам-отрицателните микроорганизми (бактероиди/*Gardnerella vaginalis*).

*In vitro* клотримазол задържа мултипликацията на *Carynebacteria* 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 фунгални 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 клотримазол (< 2 и респ. 3-10 % от дозата) се абсорбира. Най-високите плазмени концентрации на активната съставка 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 сигурност**

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

#### **Токсикология**

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

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Calcium lactate pentahydrate, crospovidone silica, colloidal anhydrous, lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, hypromellose, microcrystalline cellulose, lactic acid.

### **6.2 Несъвместимост**

Няма данни за такава.

### **6.3 Срок на годност**

48 месеца

### **6.4 Специални указания за съхранение**

Да се съхранява при температури под 30° C.

### **6.5 Съдържание на опаковките**

1 вагинална таблетка, 1 вагинален апликатор.

### **6.6 Указания за употреба / боравене**

#### **Поставяне на вагинални таблетки с апликатор:**

1. Издърпайте буталото (А) докрай. За поставяне на вагиналната таблетка в апликатора (В) отворът на апликатора се притиска леко, така че той приема правоъгълна форма. Поставете вагиналната таблетка в апликатора с върха навън.
2. Поставете внимателно апликатора с таблетката колкото е възможно по-дълбоко във вагината (това се постига най-добре, когато пациентката е легнала по гръб).
3. Натискайте буталото (А) на апликатора, докато спре. Това вкарва таблетката във вагината. Извадете апликатора.



4. Апликаторът може да се употреби повторно. За тази цел след употреба го измийте много внимателно с топла вода (не вряща). За тази цел буталото (А) трябва да се извади напълно от апликатора (В).

**Поставяне на вагинални таблетки без апликатор:**

След внимателно измиване на ръцете поставете таблетката директно с пръст възможно най-дълбоко във вагината (това се постига най-добре, когато пациентката лежи по гръб с леко придърпани към тялото крака).

**Забележка:**

- Съхранявайте лекарството извън досега на деца.
- По време на бременност лекарството може да се прилага, като при поставянето му не се използва апликатор.
- Ако вагината е суха, препоръчителна е употребата на вагинални крем; докато при случай на свръхчувствителност към цетостеариновия алкохол могат да се прилагат вагиналните таблетки.
- Ако срамната устна и прилежащите ѝ повърхности са едновременно инфектирани, следва да се проведе локално лечение с подходяща дозировка. Сексуалният партньор също трябва да се подложи на такова лечение, ако симптомите, напр. сърбежи, възпаление и т.н., са налице, а лекарят е потвърдил, че инфекцията се дължи на фунгии.
- Canesten GYN 1 вагинални таблетки са без миризма и не зацапват долното бельо.

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

Bayer AG, Leverkusen, Germany.

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА В БЪЛГАРИЯ**

Canesten GYN 1 ®, 1 вагинална таблетка: 9401370/18.04.1995

**9. ДАТА НА ПРОМЯНА НА ТЕКСТА**

Юли 2001г.

