



Canesten® gyno tablet, tablet voor vaginaal gebruik 100 mg

Deel IB1: Samenvatting van de kenmerken van het product

1. Naam van het geneesmiddel

Canesten gyno tablet, tablet voor vaginaal gebruik 100 mg

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Per tablet 100 mg clotrimazol.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1

3. Farmaceutische vorm

Tablet voor vaginaal gebruik.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicatie

Tablet: vaginale infecties veroorzaakt door *Candida* spp.

Canesten gyno tablet is geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar, tenzij uw arts anders adviseert.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Dosering

Eenmaal daags - 's avonds voor het slapen gaan - één tablet gedurende zes opeenvolgende dagen zo diep mogelijk in de vagina inbrengen (zie paragraaf 6.6 Gebruiksaanwijzingen/verwerkingsinstructies). Het inbrengen van de tablet kan het beste in rugligging plaatsvinden, met enigszins opgetrokken en gespreide benen.

Canesten tabletten hebben vaginaal vocht nodig om geheel op te lossen. Onopgeloste deeltjes van de tablet kunnen weer uit de vagina worden uitgescheiden. Om dit te voorkomen is het belangrijk de tablet zo diep mogelijk in de vagina in te brengen voor het slapen. Indien de tablet niet in een nacht oplost, moet het gebruik van de vaginale crème worden overwogen.

Algemeen

Indien noodzakelijk kan een tweede behandeling worden uitgevoerd.

Bij hardnekkige infecties moet de mogelijkheid van een besmetting via het rectum worden onderzocht en behandeling van een eventuele enterale candidiasis worden overwogen.

Wanneer een *Candida*-balanitis bij de partner is opgetreden wordt ook ter voorkoming van herinfectie aanbevolen deze te behandelen met een antimycoticum.

Wijze van toediening

Het inbrengen van *Canesten gyno tablet* kan het beste in rugligging plaatsvinden, met enigszins opgetrokken en gespreide benen. Houd de schaamlippen met de vrije hand uit elkaar en druk de tablet met de bolle kant naar boven en de vinger tegen de platte kant van de tablet voorzichtig zo diep mogelijk in de vagina naar binnen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Canesten gyno tablet kan de effectiviteit en veiligheid van rubber-producten zoals condooms en pessaria verminderen. Het effect is tijdelijk en komt alleen tijdens de behandeling voor.

De tablet dient bij voorkeur niet tijdens de menstruatie te worden toegepast, omdat dan niet volledig op de werkzaamheid kan worden vertrouwd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bepaalde epidemiologische gegevens in zwangere vrouwen (tussen 300-1000 zwangerschappen) laten geen afwijkingen of foetale/neonatale toxiciteit zien. Dierstudies toonden geen teratogene of foetotoxische effecten. Canesten gyno tablet kan overeenkomstig het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien nodig.

Tijdens de zwangerschap moet het gebruik van de applicator worden vermeden en verdient behandeling met vaginale tabletten de voorkeur.

Borstvoeding

Er zijn geen data beschikbaar over de uitscheiding van clotrimazol in moedermelk. Echter, clotrimazol wordt na vaginale applicatie in geringe mate systemisch geabsorbeerd en zal hoogstwaarschijnlijk geen systemische effecten geven. Canesten gyno tablet kan zonder bezwaar in de aangegeven dosering worden gebruikt tijdens lactatie.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies bij mensen uitgevoerd naar de effecten van clotrimazol op de vruchtbaarheid, maar dierstudies hebben geen effect van het geneesmiddel op de vruchtbaarheid aangetoond.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Canesten gyno tablet heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Met onbekende frequentie.

De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld tijdens het gebruik van clotrimazol. Omdat deze reacties vrijwillig worden gerapporteerd vanuit een populatie van onbekende grootte, kan de frequentie met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

<u>Standaard Orgaan Classificatie</u>	<u>Bijwerking</u>
Immuunsysteemaandoeningen	overgevoeligheid, angio-oedeem, anafylactische reactie ¹
Huid- en onderhuidaandoeningen	erytheem, pruritus, huiduitslag, prikkend/branderig gevoel van de huid.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*	irritatie of reactie op de toedieningsplaats, oedeem. Bij gebruik van de tablet kan bij de partner irritatie van de penis optreden.
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	vaginaal bloedverlies

¹kan gepaard gaan met misselijkheid, diarree, hypotensie, syncope, dyspnoe

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum, LAREB.

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antimycotica voor vaginaal gebruik: imidazol-derivaten.

ATC-code G01AF02.

Werkingsmechanisme

Clotrimazol, het werkzame bestanddeel in Canesten gyno, is een imidazol-derivaat met een breed antimycotisch werkingsspectrum in vitro en in vivo, inclusief dermatofyten, gisten, schimmels etc. Clotrimazol werkt tegen schimmels door middel van inhibitie van de ergosterolsynthese. Inhibitie van de ergosterolsynthese leidt tot structurele en functionele berperking van de cytoplasmatische membraan van de schimmel.

De werking van clotrimazol is fungistatisch of fungicide afhankelijk van de concentratie van clotrimazol op de plaats van werking. In vivo kunnen in de bovenste lagen van de huid en plaatselijk in de vaginawand fungicide concentraties worden bereikt.

Minimal inhibitory concentrations (MIC₁₀₀) *in vitro* van clotrimazol voor klinisch relevante species

			MIC ₁₀₀ -waarde
--	--	--	----------------------------

Schimmels	Candida species	C. albicans	0.02-4
		C. Krusei	1
		Andere Candida spp	0.08-1

Overige informatie

In vitro varieert de gevoeligheid afhankelijk van de inoculumgrootte, de incubatietemperatuur, de groeifase van de schimmel en het gebruikte kweekmedium. Daarom kunnen MIC-waarden enorm van elkaar verschillen.

Organismen gelden als gevoelig voor clotrimazol gebaseerd op *in vitro* gevoeligheid en plasma concentraties die bereikt worden na systemische therapie. Bij lokale behandeling worden hogere piekconcentraties bereikt dan in plasma. De werkzaamheid van het product is in klinische studies aangetoond.

Primaire resistentie van gevoelige schimmelsoorten is zeldzaam. Af en toe zijn voor clotrimazol resistente Candida albicans isolaten gemeld bij met HIV geïnfekteerde patiënten die gedurende langere perioden behandeld werden met andere imidazolen. In geen van de tot dusverre gepubliceerde studies is het ontwikkelen van een secundaire resistentie van schimmels tegen clotrimazol waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tijdens dermale en vaginale toepassing wordt slechts een geringe hoeveelheid clotrimazol geabsorbeerd (resp. < 2 en 3-10% van de dosis).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen speciale gegevens bekend.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumlactaat (E327), maïszetmeel, crospovidon (E1202), colloïdaal siliciumdioxide (E551), melkzuur (E270), lactose, magnesiumstearaat (E470B), hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E 460 (i)).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn van Canesten gyno tablet is 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beneden 25° C en in de originele verpakking bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kartonnen vouwdoos met 6 tabletten (100 mg clotrimazol/tablet) in Alu/Alu-folie.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Het inbrengen van de vaginale tablet kan het beste in rugligging plaatsvinden, met enigszins opgetrokken en gespreide benen.

Canesten gyno tablet met applicator wordt als volgt toegediend:

1. Staafje van de applicator tot de rode vergrendeling uittrekken.

2. De vaginale tablet in de daarvoor bestemde ruimte in applicator steken. Vergrendel de applicator tot het klikt door op het staafje te duwen. Verwijder de rode vergrendeling.
3. Applicator met de tablet, zo diep mogelijk in de vagina inbrengen (het beste in rugligging) en leegmaken door het staafje in te drukken.
4. Applicator na gebruik met warm (niet kokend) water zorgvuldig schoonmaken. Hiertoe staafje, over de weerstand heen, uit applicator trekken.

Toediening zonder applicator:

Houd de schaamlippen met de vrije hand uit elkaar en druk de tablet met de bolle kant naar boven en de vinger tegen de platte kant van de tablet voorzichtig zo diep mogelijk in de vagina naar binnen.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp.

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 06517.

9. Datum van eerste verlening van de vergunning/verlenging van de vergunning

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 maart 1976

Datum van laatste verlenging: 24 maart 2016

10. Datum van herziening van de tekst

Laatste volledige herziening: 15 september 2006

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022