Canesten® gyno crème, crème voor vaginaal gebruik 10 mg/g

Deel IB1: Samenvatting van de kenmerken van het product

1. Naam van het geneesmiddel
Canesten gyno crème, crème voor vaginaal gebruik 10 mg/g

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling
Per gram crème 10 mg clotrimazol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1

3. Farmaceutische vorm
Crème voor vaginaal gebruik.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicatie

(Vulvo)vaginale infecties veroorzaakt door Candida spp. gepaard gaand met jeuk, brandend gevoel, rode, gezwollen vulva en een witte, klonterige, geurloze afscheiding.
Canesten gyno crème is geschikt voor volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar, zie rubriek 4.4.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar:
Dosering
Eenmaal daags - 's avonds voor het slapen gaan - 5 g crème gedurende zes opeenvolgende dagen diep in de vagina inbrengen met behulp van de voor eenmalig gebruik bijgeleverde applicatoren.

Wanneer tengevolge van een Candida-vaginitis tevens een vulvitis is opgetreden verdient het aanbeveling, ook ter voorkoming van herinfectie, gedurende ongeveer één week tweemaal daags de crème dun op te brengen op de aangedane huidgedeelten.

Algemeen
Bij hardnekkige infecties moet de mogelijkheid van een besmetting via het rectum worden onderzocht en behandeling van een eventuele enterale candidiasis worden overwogen. Raadpleeg uw huisarts, zie rubriek 4.4.
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 crème* kan het beste in rugligging plaatsvinden, met enigszins opgetrokken en gespreide benen.

Canesten gyno crème wordt als volgt toegediend:
1. Tube openen door de sluitdop van de tube omgekeerd door de aluminium afsluiting te drukken.

2. Staafje van de applicator tot de aanslag uittrekken.
3. Applicator op de tube zetten, vast aangedrukt houden en vullen door voorzichtig in de tube te knijpen.
4. Applicator van de tube nemen, zo diep mogelijk in de vagina inbrengen (het beste in rugligging) en leegmaken door het staafje in te drukken.
5. De applicator verwijderen en weggooien.

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

De crème mag niet worden toegepast bij overgevoeligheid voor cetylstearylalcohol. In dat geval kan de vaginale tablet worden gebruikt. Bij de eerste tekenen van een plaatselijke huidreactie moet het gebruik van Canesten gyno crème worden stopgezet.

Voor het gebruik van Canesten gyno moet een arts worden geraadpleegd indien een van de volgende punten van toepassing is:
- Indien in het afgelopen jaar de klachten meer dan drie maal zijn waargenomen.
- Indien de patiënt in het verleden een sexueel overdraagbare aandoening heeft gehad.
- Indien de patiënt recentelijk is blootgesteld aan een partner met een sexueel overdraagbare aandoening.
- Bij zwangerschap of vermoedelijke zwangerschap.
- Indien de patiënt jonger dan 16 jaar is.

Canesten gyno mag niet worden gebruikt indien de klachten gepaard gaan met een of meer van de volgende symptomen:
- pijn in de onderbuik of pijn bij het plassen (dysurie);
- koorts of koude rillingen;
- onregelmatige of abnormale bloedingen;
- zweren of blaren in het genitale gebied;
- lage rugpijn;
- misselijkheid of braken;
- diarree;
- pusvorming;
- sterk ruikende afscheiding.

In deze gevallen moet altijd een arts worden geraadpleegd.

Indien de symptomen verergeren of indien de symptomen niet na 7 dagen na start van de behandeling zijn verdwenen dient een arts te worden geraadpleegd.

Bij terugkerende klachten is het mogelijk dat candida via een asymptomatische partner wordt overgedragen. Behandel de penis van de partner met een clotrimazol bevattende crème en raadpleeg beiden de arts, indien de symptomen niet verdwijnen.
Canesten gyno kan de effectiviteit en veiligheid van rubber-producten zoals condooms en pessaria verminderen. Het effect is tijdelijk en komt alleen tijdens de behandeling voor.

Canesten gyno 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

Beperkte 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 crème kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien nodig. Tijdens de zwangerschap moet het gebruik van de applicator worden vermeden en verdient toediening van een vaginale tablet met de hand 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 kan en zal hoogstwaarschijnlijk geen systemische effecten geven. Canesten gyno crèmekan 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 gebruiken
Canesten gyno crème 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.

Standaard Orgaan Classificatie	**Bijwerking**
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 crème kan bij de partner irritatie van de penis optreden.
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	vaginaal bloedverlies

[1]kan 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 bij gebruik volgens voorschrift. Raadpleeg uw arts, wanneer incidenteel de crème oraal is ingenomen.

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 crème, 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 (MIC_{100}) *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 geïnfecteerde 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
Benzylalcohol, cetostearylalcohol, cetylpalmitaat, 2-octyldodecanol, polysorbaat 60 (E 435), water, sorbitanstearaat (E 491).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid
De houdbaarheidstermijn van Canesten gyno crème is 3 jaar. Houdbaarheid na openen: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
In de originele verpakking bewaren. Niet in de koelkast bewaren. Niet invriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
Kartonnen vouwdoos met één aluminium tube met 35 g crème + 6 applicatoren (PE wit).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
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(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 07856.

9. Datum van eerste verlening van de vergunning/verlenging van de vergunning
Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 november 1978.
Datum van laatste verlenging: 30 november 2013.

10. Datum van herziening van de tekst

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022.