



Canesten[®] gyno 3

Deel IB1: Samenvatting van de kenmerken van het product

1. Naam van het geneesmiddel

Canesten gyno 3, crème voor vaginaal gebruik 20 mg/g
Canesten gyno 3, tablet voor vaginaal gebruik 200 mg

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Per gram crème 20 mg clotrimazol
Per tablet 200 mg clotrimazol

3. Farmaceutische vorm

Crème voor vaginaal gebruik
Tablet voor vaginaal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicatie

Vaginale infecties veroorzaakt door *Candida* spp.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Canesten gyno 3 crème

Bij een *Candida*-vaginitis is een 3-daagse behandeling veelal toereikend.

Tenzij de arts anders voorschrijft, wordt éénmaal daags - 's avonds voor het slapen gaan 5 g crème gedurende drie opéénvolgende dagen diep in de vagina ingebracht met behulp van de voor éénmalig gebruik bijgeleverde applicatoren. Dit kan het beste plaatsvinden in rugligging met enigszins opgetrokken en gespreide benen. Voor iedere toediening moet een nieuwe applicator worden gebruikt, die daarna kan worden weggegooid.

Canesten gyno 3 tablet

Bij een *Candida*-vaginitis is een 3-daagse behandeling veelal toereikend.

Tenzij de arts anders voorschrijft, wordt eenmaal daags - 's avonds voor het slapen gaan – één tablet gedurende drie opéénvolgende dagen zo diep mogelijk in de vagina ingebracht (zie paragraaf 6.6 Gebruiksaanwijzingen/verwerkingsinstructies). Dit kan het beste plaatsvinden in rugligging met enigszins opgetrokken en gespreide benen, waarbij gebruik gemaakt kan worden van de bijgeleverde applicator.

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 3-daagse behandeling worden uitgevoerd.

Wanneer tengevolge van een Candida-vaginitis tevens een vulvitis is opgetreden verdient het aanbeveling, ook ter voorkoming van herinfectie, gedurende ongeveer één week bovendien tweemaal daags clotrimazol crème voor vaginaal gebruik 10 mg/g dun op te brengen op de aangedane huidgedeelten.

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

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof 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. Bij de eerste tekenen van een plaatselijke huidreactie moet het gebruik van Canesten gyno crème worden stopgezet. In dat geval kan de tablet worden gebruikt.

Canesten gyno 3 crème en tablet kunnen de effectiviteit en veiligheid van rubber-producten zoals condooms en pessaria verminderen. Het effect is tijdelijk en komt alleen tijdens de behandeling voor.

De crème en de tablet dienen 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 3 crème en tablet kunnen 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 3 crème en tablet kunnen 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 gebruiken

Canesten gyno 3 crème of 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. Zowel bij de crème als de tablet kan bij de partner irritatie van de penis optreden.
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	vaginaal bloedverlies

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

oedelijke 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: imidazolderivaten. ATC-code G01AF02.

Werkingsmechanisme

Clotrimazol, het werkzame bestanddeel in Canesten gyno 3, behoort tot de groep van de imidazolen, met een breed antimycotisch werkingsspectrum, inclusief dermatofyten, gisten, schimmels etc. Clotrimazol bezit een primair fungistatische werking. In vivo kunnen in de bovenste lagen van de huid en plaatselijk in de vaginawand fungicide concentraties worden bereikt. Resistentie van Candida species voor clotrimazol is zeldzaam.

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

Canesten gyno 3 crème: benzylalcohol, cetostearylalcohol, cetylpalmitaat, 2-octyl-dodecanol, polysorbaat 60, water, sorbitansteearaat.

Canesten gyno 3 tablet: calciumlactaat, maïszetmeel, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide, melkzuur, lactose, magnesiumstearaat, hypromellose, microkristallijne cellulose

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn van Canesten gyno 3 crème is 4 jaar. De houdbaarheid na openen van Canesten gyno 3 crème is 3 maanden.

De houdbaarheidstermijn van Canesten gyno 3 tabletten is 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Canesten gyno 3 crème:

Er is geen speciale bewaartemperatuur.

Canesten gyno 3 tablet:

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Canesten gyno 3 crème:

Kartonnen vouwdoos met één aluminium tube met 20 g crème (20 mg clotrimazol per g crème) + 3 applicatoren.

Canesten gyno 3 tablet:

Kartonnen vouwdoos met 3 tabletten (200 mg clotrimazol per tablet) in Al/Al-folie + 1 applicator.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

Canesten gyno 3 vaginale 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.

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

Canesten gyno 3 vaginale 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. **Hhouder 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**
Canesten gyno 3, crème voor vaginaal gebruik 20 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 08935.
Canesten gyno 3, tablet voor vaginaal gebruik 200 mg is in het register ingeschreven onder RVG 08934.
9. **Datum van eerste verlening van de vergunning/ verlenging van de vergunning**
Canesten gyno 3, crème voor vaginaal gebruik 20 mg/g
Datum eerste verlening van de vergunning: 10 december 1981
Datum van de laatste verlenging van de vergunning: 10 december 2016

Canesten gyno 3, tablet voor vaginaal gebruik 200 mg
Datum eerste verlening van de vergunning: 10 december 1981
Datum van de laatste verlenging van de vergunning: 10 december 2016
10. **Datum van herziening van de tekst**
Laatste volledige herziening: 26 mei 2000
Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022