

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Canesten gyno 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram crème 100 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 indicaties

Vaginale infecties veroorzaakt door *Candida* spp. gepaard gaand met jeuk, brandend gevoel, rode, gezwollen vulva en een witte, klonterige, geurloze afscheiding. Canesten GYNO 1 is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar, zie rubriek 4.4.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar:

Voor de behandeling van een *Candida*-vaginitis is over het algemeen een behandeling met één dosis toereikend.

Wijze van toediening

‘s Avonds vóór het slapen gaan, wordt de crème zo diep mogelijk in de vagina gebracht met behulp van de voor eenmalig gebruik bijgeleverde applicator. Dit kan het beste plaatsvinden in rugligging met enigszins opgetrokken en gespreide benen.

Algemeen

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. Raadpleeg uw huisarts, zie rubriek 4.4.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één 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 cetostearylalcohol. Bij de eerste tekenen van een plaatselijke huidreactie moet het gebruik van Canesten gyno 1 worden stopgezet. In dat geval kan de tablet of zachte capsule worden gebruikt.

Voor het gebruik van Canesten gyno moet een arts worden geraadpleegd indien één 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 1 crème kan de effectiviteit en veiligheid van rubberproducten zoals condooms en pessaria verminderen. Het effect is tijdelijk en komt alleen tijdens de behandeling voor.

De crème 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 1 kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien nodig.

Tijdens de zwangerschap moet het gebruik van de applicator worden vermeden en verdient behandeling met vaginale tabletten, capsules 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 1 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 1 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	<u>erytheem, pruritus</u> , huiduitslag, <u>prikkend/branderig gevoel van de huid.</u>
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

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 bij gebruik volgens voorschrift.

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 1, 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

Absorptie

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, isopropyl-myristaat, water, polysorbaat 60, sorbitansteeraat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn van Canesten gyno 1 crème is 24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Canesten gyno 1 crème dient bewaard te worden in de originele verpakking op een droge plaats bij maximaal 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Vouwdoos met 1 voorgevulde applicator (wit PE met witte PE dop) à 5 g crème (100 mg clotrimazol per g crème).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

Canesten gyno 1 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.

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 10972

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 juli 1985.

Datum van laatste verlenging: 9 juli 2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022.