



Canesten® GYNO 1 Zachte Capsule, capsule voor vaginaal gebruik 500 mg

Deel IB1: Samenvatting van de kenmerken van het product

1. Naam van het geneesmiddel

Canesten GYNO 1 Zachte Capsule, capsule voor vaginaal gebruik 500 mg.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Per capsule 500 mg clotrimazol.

3. Farmaceutische vorm

Capsule voor vaginaal gebruik.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicatie

Vaginale infecties veroorzaakt door *Candida* spp. gepaard gaand met jeuk, brandend gevoel, rode, gezwollen vulva en een witte, klonterige, geurloze afscheiding.

Canesten GYNO 1 Zachte Capsule 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 voor het slapen gaan, wordt de zachte capsule zo diep mogelijk in de vagina gebracht met behulp van de voor eenmalig gebruik bijgeleverde applicator. Voor instructies over toepassing van het geneesmiddel (zie rubriek 6.6) Dit kan het beste plaatsvinden in rugligging met enigszins opgetrokken en gespreide benen.

Algemeen

Wanneer ten gevolge 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 (bijv. sojalecithine) van Canesten GYNO 1 Zachte Capsule.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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 kan de effectiviteit en veiligheid van rubberproducten 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

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 1 zachte capsule kan overeenkomstig het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien nodig.

Tijdens de zwangerschap moet het gebruik van de applicator worden vermeden en verdient toediening met de hand de voorkeur.

Borstvoeding

Er zijn geen data beschikbaar over de uitscheiding van clotrimazol in moedermelk. Echter, clotrimazol wordt na lokale applicatie in geringe mate systemisch geabsorbeerd en zal hoogstwaarschijnlijk geen systemische effecten geven. Canesten gyno 1 zachte capsule 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 1 Zachte Capsule heeft geen of een verwaarloosbare invloed op 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</u> <u>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 voortplantingsstoornissen	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. Raadpleeg uw arts, wanneer incidenteel de capsule 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 1 Zachte Capsule, 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

Er zijn geen biobeschikbaarheid studies uitgevoerd met Canesten Gyno 1 Zachte capsule. Gebaseerd op biobeschikbaarheid gegevens voor andere formuleringen na vaginale toediening (tablet, crème) is het te verwachten dat slechts een geringe hoeveelheid clotrimazol wordt geabsorbeerd (<10% van de dosis).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen speciale gegevens bekend.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, gelatine, glycerol, water, titaandioxide (E171), quinoline geel (E104), zonnegeel (E110), sojalecithine, triglyceriden.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn van Canesten GYNO 1 Zachte Capsule is 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Vouwdooos met 1 zachte capsule (500 mg clotrimazol per capsule) in PV(d)C/alu folie en een applicator (PE wit).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

Canesten GYNO 1 Zachte Capsule met applicator wordt als volgt toegediend:

1. Staafje van de applicator tot de aanslag uittrekken.
2. De vaginale capsule in de daarvoor bestemde ruimte in applicator steken.
3. Applicator met de capsule zo diep mogelijk in de vagina inbrengen (het beste in rugligging) en leegmaken door het staafje in te drukken.
4. De applicator verwijderen en weggooien.

Toediening zonder applicator:

Houd de schaamlippen met de vrije hand uit elkaar en druk de zachte capsule 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 114223
9. **Datum van eerste verlening van de vergunning/verlenging van de vergunning**
Datum van eerste verlening van de vergunning: 11-02-2015
Datum van laatste verlenging: 11-02-2020
10. **Datum van herziening van de tekst**
Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022.