SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per g crème 10 mg clotrimazol

Hulpstoffen met bekend effect:
Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik bevat per 1 g crème:
Benzylalcohol: 20 mg
Cetostearylalcohol: 100 mg
Polysorbaat 60: 15 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème voor vaginaal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

(Vulvo)vaginale infecties veroorzaakt door Candida spp. gepaard gaand met jeuk,brandend gevoel, rode, gezwollen vulva en een witte, klonterige, geurloze afscheiding.
Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik 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 zesopeenvolgende dagen diep in de vagina inbrengen met behulp van de voor eenmalig gebruik bijgeleverde applicatoren.

Wanneer ten gevolge 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 voorkomingvan herinfectie aanbevolen deze te behandelen met een antimycoticum.

Wijze van toediening
Het inbrengen van *Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik* kan het beste in rugligging plaatsvinden, met enigszins opgetrokken en gespreide benen.

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik wordt als volgt toegediend:
1. Tube openen door de sluitdop van de tube omgekeerd door de aluminiumafsluiting 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 stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De crème mag niet worden toegepast bij overgevoeligheid voor cetostearylalcohol. In dat geval kan de vaginale tablet worden gebruikt. Bij de eerste tekenen van een plaatselijke huidreactie moet het gebruik van Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik worden stopgezet.

Voor het gebruik van Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik 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 seksueel overdraagbare aandoening heeft gehad.
- Indien de patiënt recentelijk is blootgesteld aan een partner met een seksueel overdraagbare aandoening.
- Bij zwangerschap of vermoedelijke zwangerschap.
- Indien de patiënt jonger dan 16 jaar is.

Clotrimazol Gyno 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik 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 of vagina van de partner met een clotrimazol bevattende crème en raadpleeg beiden de arts, indien de symptomen niet verdwijnen.
Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik kan de effectiviteit en veiligheid van rubberproducten zoals condooms en pessaria verminderen. Het effect is tijdelijk en komt alleen tijdens de behandeling voor.

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik dient bij voorkeur niet tijdens de menstruatie te worden toegepast, omdat dan niet volledig op de werkzaamheid kan worden vertrouwd.

Clotrimazol Gyn ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik bevat benzylalcohol.
Dit middel bevat 20 mg benzylalcohol per gram crème. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritaties veroorzaken.

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik bevat cetostearylalcohol.
Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik bevat polysorbaat 60.
Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

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. Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik kan voor zover bekend zonder bezwaar overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap. 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 zal hoogstwaarschijnlijk geen systemische effecten geven. Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik kan, voor zover bekend, 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 effecten van het geneesmiddel op de vruchtbaarheid aangetoond na orale toediening.

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

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden vastgesteld tijdens het postmarketinggebruik van clotrimazol. Aangezien deze reacties vrijwillig worden gerapporteerd door een populatie van onbekende grootte, is het niet altijd mogelijk om de frequenties ervan op betrouwbare wijze in te schatten. De frequentie van de genoemde bijwerkingen is daarom geclassificeerd als: niet bekend.

Orgaansysteemklasse	**Bijwerkingen**
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, dyspneu

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, www.lareb.nl.

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.

Algemene informatie
Clotrimazol, het werkzame bestanddeel in Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik, 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 beperking van de cytoplasmatische membraan van de schimmel.
De werking van clotrimazol is fungistatisch of fungicide afhankelijk van deconcentratie 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 inoculum grootte, 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 dus verre 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 bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetylpalmitaat,
Octyldodecanol,
Polysorbaat 60 (E435),
Sorbitaanstearaat (E491),
Benzylalcohol (E1519),
Cetostearylalcohol,
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn van Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik is 3 jaar. Houdbaarheid na openen: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 ºC. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met interne coating van gouden epoxy-fenolvernis, externe coating van polyester email en met een latex afdichting. Witte schroefdop van hoge dichtheid polyethyleen met een punt om de aluminiumfolie in de buishals te perforeren.
Tube met 50 g vaginale crème. De verpakking bevat 6 vaginale applicatoren.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Clotrimazol Gyno ACE 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 134001

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 oktober 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2 en 4.4: 17 februari 2025