

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Canesten Gyno 1 zachte capsule,
capsule voor vaginaal gebruik 500 mg**

(clotrimazol)

RVG 114223

Datum: 24 oktober 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Canesten Gyno 1 zachte capsule, capsule voor vaginaal gebruik 500 mg
Werkzaam bestanddeel: clotrimazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Canesten Gyno 1 zachte capsule. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en waarvoor het wordt gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Canesten Gyno.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Canesten Gyno 1 zachte capsule en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt bij infecties in of rond de vagina die worden veroorzaakt door bepaalde schimmel- of gistsoorten. Een vaginale schimmelinfectie is te herkennen aan jeuk, een branderig gevoel, rode, gezwollen, pijnlijke schaamlippen en een witte, klonterige, geurloze afscheiding.

Dit middel is goedgekeurd als een zogenaamde 'lijnnextensie' van het bestaande product Canesten Gyno 500 mg tablet voor vaginaal gebruik. Dit middel is al sinds 1983 in Nederland geregistreerd. Naast de tablet is er nu ook een zachte capsule. Beide producten zijn bedoeld voor vaginaal gebruik en bevatten 500 mg clotrimazol.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof clotrimazol doodt bepaalde schimmel- en gistsoorten of remt de groei ervan. De oorzaak van de vaginale infectie wordt zo bestreden. Na toediening van één vaginale capsule met 500 mg clotrimazol houdt de werking minimaal 2 dagen aan.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De Canesten Gyno zachte capsule is bedoeld voor vaginaal gebruik. Eenmalig moet één capsule worden ingebracht, 's avonds voor het slapen gaan. Dit kan met de bijgeleverde applicator of met de hand worden gedaan. In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de wijze van inbrengen.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept. Het is alleen bij de apotheek en drogist verkrijgbaar.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft een studie gedaan om vast te stellen of de capsule even goed werkt als de tablet. In totaal namen er 463 vrouwen met een vaginale infectie deel aan de studie; 228 van hen kregen de Canesten Gyno tablet en 235 vrouwen kregen de Canesten Gyno zachte capsule. Op twee momenten werd beoordeeld of de infectie was verdwenen: 10 à 14 dagen en 6 tot 8 weken na de behandeling. Uit de resultaten blijkt dat de werkzaamheid van de capsule en tablet vergelijkbaar is. De infectie was bij vrijwel alle vrouwen genezen. Bijwerkingen kwamen weinig voor en waren ook vergelijkbaar tussen de capsule en de tablet.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Bij gebruik van de Canesten Gyno zachte capsule kan in een enkel geval een overgevoeligheidsreactie optreden. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor meer informatie over bijwerkingen.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting

van de productkenmerken en de bijsluiter van Canesten Gyno. Dit gaat onder andere om de gepaste voorzorgsmaatregelen die zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Canesten Gyno 1 zachte capsule, capsule voor vaginaal gebruik 500 mg is verleend op 11 februari 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Canesten Gyno 1 zachte capsule kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114223.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2016.