

 19. november 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Canesten, bløde vaginalkapsler og creme**

**0. D.SP.NR.**

03105

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Canesten

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Vaginalkapsel: 1 blød vaginalkapsel indeholder 500 mg clotrimazol.

Creme: 1 g creme indeholder 10 mg clotrimazol.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Vaginalkapsel: lecithin (fra soja) og butylhydroxytoluen

Creme: benzylalkohol og cetostearylalkohol

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Bløde vaginalkapsler og creme

Vaginalkapsel (længde: mindre end 36 mm; diameter: mindre end 17 mm): Gul-orange, blød.

Creme: Hvid, uigennemsigtig.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling af vulvitis og vaginitis forårsaget af clotrimazolfølsomme mikroorganismer, hovedsagelig gærsvampe (*Candida albicans*) hos voksne og børn >12 år.

**4.2 Dosering og administration**

For at vaginalkapslen kan opløses i vagina, anbringes lægemidlet så dybt som muligt i vagina ved sengetid. Indføringen sker bedst ved at kvinden ligger ned med benene trukket let op.

Hvis vaginalkapslen ikke opløses fuldstændigt i løbet af natten, bør brug af en vaginalcreme overvejes.

Engangsbehandling: 1 vaginalkapsel (500 mg) anbringes som engangsdosis så dybt som muligt i vagina ved sengetid.

Vaginalkapslen indføres ved hjælp af applikatoren i pakning.

Generelt:

Hvis symptomerne varer ved i mere end 7 dage, skal lægen kontaktes, da patienten kan have en underliggende lidelse, der kræver behandling.

Behandlingen kan gentages efter behov, men tilbagevendende infektioner kan være tegn på, at der er en underliggende medicinsk årsag. Patienten skal kontakte lægen, hvis symptomerne vender tilbage inden for 2 måneder.

Samtidig vulvitis: Udover intravaginal behandling bør Canesten creme 10 mg/g eller Canesten vaginalcreme 10 mg/g appliceres i et tyndt lag 2 til 3 gange dagligt på det inficerede område og der fortsættes i 1-2 uger.

For at undgå gentagne infektioner bør seksuelle partnere behandles, hvis der er symptomer (f.eks rødmen eller inflammation). Symptomerne skal først vurderes af en læge. Ved tegn på infektion (Candida balanitis) hos partneren, behandles denne med Canesten creme 10 mg/g eller Canesten vaginalcreme 10 mg/g som appliceres tyndt 2-3 gange dagligt i 1-2 uger.

Af praktiske årsager bør behandlingen undgås under menstruation.

Tamponer, intravaginal udskyldning, sæddræbende midler eller andre vaginale produkter bør ikke anvendes under behandling med Canesten.

Vaginalt samleje bør undgås ved vaginal infektion og når du bruger lægemidlet, da infektionen kan overføres til din partner.

Under graviditet skal vaginalkapslen indføres med fingerene uden brug af applikator, for at undgå beskadigelse af cervix.

Canesten skal ikke anvendes til børn under 12 år. Børn mellem 12-15 år skal vurderes af en læge før brug af Canesten, for at udlukke andre årsager til symptomerne.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Canesten vaginalkapsel indeholder lecithin (fra soja). Renset sojaolie kan indeholde sojaprotein. Patienter med allergi over for jordnødder eller soja må ikke bruge dette lægemiddel.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Børn mellem 12-15 år og postmenopausale kvinder skal vurderes af en læge før brug af Canesten for at udlukke andre årsager til symptomerne end vulvovaginale infektioner.

Førstegangsinfektioner skal altid vurderes af lægen.

Ved feber (38 °C eller mere), smerter i nedre del af bughulen, rygsmerter, ildelugtende udflod, kvalme, vaginalblødning og/eller smerter i skulderen, skal lægen kontaktes.

Generelt:

Opbevares utilgængeligt for børn. Undgå kontakt med øjnene. Må ikke synkes.

Canesten kan påvirke og mindske effekten og sikkerheden af latexprodukter som kondom og pessar. Den nedsatte virkning er midlertidig og forekommer kun under behandlingen.

*Information om indholdsstoffer*

Cremen i Canesten kombinationspakningen indeholder hjælpestoffer cetostearylalkohol, som kan give lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis). Cremen indeholder også 20 mg benzylalkohol pr. gram. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner og forårsage en mild lokal irritation. Vaginalkapslen indeholder butylhydroxytoluen som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig anvendelse af vaginalt clotrimazol og oralt tacrolimus kan medføre forhøjede niveauer af tacrolimus i plasma og på lignende måde med sirolimus. Patienten skal derfor overvåges nøje for symptomer på overdosis af tacrolimus eller sirolimus, og om nødvendigt bør plasmaniveauerne bestemmes.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er begrænsede data fra behandling med clotrimazol hos gravide kvinder. Lang klinisk erfaring har dog ikke vist nogen skadelige virkninger hos moderen eller fostret/det nyfødte barn. Dyreforsøg tyder ikke på, at der er direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Ordination til gravide kvinder skal ske med forsigtighed, især i det første trimester af graviditeten.

Amning

Tilgængelige data fra dyr har vist udskillelse af clotrimazol/metabolitter i mælk (se pkt. 5.3). Anvendelse af Canesten under amning bør kun overvejes, hvis den forventede fordel for moderen opvejer risici for barnet.

Fertilitet

Der er ikke gennemført studier af virkningerne af clotrimazol på fertiliteten hos mennesker. Dyreforsøg har dog ikke vist nogen virkninger af lægemidlet på fertiliteten.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Canesten påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Almindelig**≥1/100 til <1/10 | **Ikke****almindelig**≥1/1.000 til <1/100 | **Sjælden**≥1/10.000 til <1/1.000 | **Hyppighed ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) |
| **Immunsystemet** |  |  | Allergiske reaktioner (synkope, hypotension, dyspnø, urtikaria) |  |
| **Mave-tarm-kanalen** |  |  |  | Abdominalsmerter |
| **Det reproduktive system og mammae** |  | Pruritus, udslæt, brændende fornemmelse, irritation, ubehag  |  | Afskalning af huden omkring kønsorganerne, ødem, erytem, bækkensmerter, vaginalblødning |

De lokale hudreaktioner ligner sygdomsbilledet og gør det derfor vanskeligt at skelne mellem symptomer og mulige bivirkninger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Overdosering er usandsynligt ved vaginal brug.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Gynækologiske antiinfectiva og antiseptica, imidazol-derivater, ATC-kode: G01AF02.

Clotrimazol virker på dermatofytter, gærsvampe og skimmelsvampe ved at hæmme ergosterolsyntesen. Hæmning af ergosterolsyntesen påvirker strukturen og funktionen i cellemembranen.

Under passende testforhold er MIC-værdierne for disse svampetyper mindre end 0,062-8,0 μg/ml substrat.

Clotrimazols virkning er fungistatisk eller fungicid afhængig af koncentrationen av clotrimazol på virkningsstedet.

*In vitro*-aktiviteten er begrænset til proliferende svampepartikler; svampesporer er kun lettere sensitive.

I tillæg til den antimykotiske virkning har Clotrimazol også vist effekt på gram-positive mikroorganismer (*Streptokokker/Stafylokokker/Gardnerella* *vaginalis*) og gram-negative mikroorganismer *(Bacteroides).*

Primært resistente varianter af følsomme svampearter er meget sjældne. Udvikling af sekundær resistens hos følsomme svampe er indtil videre kun observeret i få enkeltstående tilfælde under terapeutiske forhold.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Farmakokinetiske undersøgelser efter vaginal applikation har vist, at kun meget små mængder af clotrimazol (3-10 %) absorberes. Som følge af en hurtig hepatisk metabolisering af det absorberede clotrimazol til inaktive metabolitter, er den maksimale plasmakoncentration af clotrimazol efter vaginal applikation af en dosis på 500 mg <10 ng/ml (dvs. koncentrationen kan ikke påvises). Dette tyder på, at clotrimazol sandsynligvis ikke vil medføre målbare systemiske virkninger eller bivirkninger.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

De prækliniske data viser ingen specifik risiko for mennesker baseret på konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet ved gentagen dosering, genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionseffekter og udvikling.

Et studie med diegivende rotter, som indgives clotrimazol intravenøst, viste, at lægemidlet udskilles i mælk.

I betragtning af den begrænsede absorption af clotrimazol efter vaginal applikation (estimeret til at være 3 % - 10 %), forventes der ingen risiko efter brug af vaginal clotrimazol.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

*Vaginalkapsel:*

*Kapselindhold*

Paraffin, hvid blød (indeholder butylhydroxytoluen)

Paraffin, flydende

*Kapselskal*

Gelatine

Glycerol

Titandioxid (E171)

Quinolingult (E104)

Paraorange (E110)

Proceshjælpemidler

Lecithin (fra soja)

Mellemkædede triglycerider (fraktioneret kokosolie)

Nitrogen

*Creme:*

Sorbitanstearat

Polysorbat

Cetylpalmitat

Cetostearylalkohol

Octyldodecanol

Benzylalkohol

Vand, renset

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Vaginalkapsel: Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Creme: Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

1 stk. vaginalkapsel, blød PVC/PVdC/PVC-blister med applikator i polypropen.

20 g creme i en aluminiumstube.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendte lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AB

Box 606

169 26 Solna

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

65223

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

15. juli 1974 (Canesten, creme)

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-