FASS

Canesten

EF

Bayer

Vaginalkapsel, mjuk + kräm 500 mg + 10 mg/g
(vaginalkapsel: gul mjuk, vaginalkräm: vit ogenomskinlig)

Antiinfektiva och antiseptiska exkl. kombinationer med kortikosteroider

Aktiv substans:
Klotrimazol

ATC-kod:
G01AF02

Läkemedel från Bayer omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-11-02.

Indikationer

Vulvovaginala infektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för klotrimazol, såsom jästsvampar *(Candida albicans).*

Kontraindikationer

Överkänslighet mot klotrimazol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

För att vaginalkapseln ska lösas upp i slidan, ska läkemedlet vid sänggåendet appliceras så djupt som möjligt i slidan. Appliceringen görs lättast liggande på rygg med benen något uppdragna.

Om inte vaginalkapseln löses upp fullständigt efter en natt bör användning av en vaginalkräm övervägas.

Endagsbehandling: 1 vaginalkapsel (500 mg) appliceras djupt i slidan som en engångsdos på kvällen.

Vaginalkapseln förs in med den speciella applikatorn som medföljer förpackningen.

Allmänt:
Om symtomen kvarstår oförändrat efter sju dagar ska läkare kontaktas eftersom patienten kan ha en underliggande sjukdom som kräver behandling.

Behandlingen kan vid behov upprepas. Läkare bör kontaktas om symtomen återkommer inom 2 månader. Ofta återkommande infektioner kan vara ett tecken på underliggande sjukdom.

Samtidig vulvit: Utöver intravaginal behandling bör Canesten 10 mg/g kräm eller Canesten 10 mg/g vaginalkräm appliceras tunt på de infekterade områdena 2 till 3 gånger dagligen i 1-2 veckor.

För att undvika upprepade infektioner bör sexuell partner behandlas om symtom förkommer (t.ex. rodnad eller inflammation). Symtomen ska först bedömas av läkare. Om indikation (Candida

balanitis) för partnern föreligger behandlas denne genom att Canesten 10 mg/g kräm eller Canesten 10 mg/g vaginalkräm appliceras tunt 2 till 3 gånger dagligen i 1-2 veckor.

Av praktiska skäl ska behandling inte ske under menstruation.

Tamponger, instrument för att skölja slidan, spermiedödande medel eller andra vaginala produkter ska inte användas under behandling med Canesten.

Vaginalt samlag bör undvikas vid en vaginal infektion och vid användning av produkten, eftersom infektionen kan överföras till partner.

Under graviditet ska vaginalkapseln föras in med fingrarna utan att använda applikator, för att undvika irritation i livmoderhalsen.

Canesten ska inte användas till barn under 12 år. Barn mellan 12-15 år ska bedömas av läkare före användning av Canesten för att utesluta andra orsaker till symtomen.

Varningar och försiktighet

Förstagångsinfektion rekommenderas att bedömas av läkare. Barn mellan 12- 15 år och postmenopausala kvinnor ska bedömas av läkare före användning av Canesten för att utesluta andra orsaker till symtomen än vulvovaginala infektioner.

Vid feber (38 °C eller mer), smärta i nedre delen av buken, ryggsmärtor, illaluktande flytning, illamående, vaginal blödning och/eller värk i axlar, ska läkare kontaktas.

Allmänt:
Canesten ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Undvik kontakt med ögon. Canesten ska inte sväljas.

Krämen i Canesten kombinationsförpackning innehåller hjälpämnet cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Krämen innehåller även 20 mg bensylalkohol per gram. Bensylakolhol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Canesten kan påverka och minska effekten och tillförlitligheten hos latexprodukter som kondom och pessar. Effektivitetsminskningen är tillfällig och kvarstår endast under behandlingstiden.

Interaktioner

Samtidig behandling med vaginalt klotrimazol och oralt takrolimus kan leda till ökade plasmanivåer för takrolimus och på liknande sätt med sirolimus. Patienter ska därför övervakas noga med avseende på symtom för att undvika överdosering av takrolimus eller sirolimus och vid behov ska plasmanivåerna bestämmas.

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från behandling av klotrimazol hos gravida kvinnor. Lång klinisk erfarenhet har dock inte påvisat några skadliga effekter hos modern eller fostret/det nyfödda barnet. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller reproduktionstoxicitet (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Klotrimazol kan användas under graviditet men enbart på inrådan av läkare eller barnmorska.

Amning

Data saknas kring utsöndring av klotrimazol i bröstmjölk. Den systemiska absorptionen är dock minimal efter administrering. Klotrimazol kan användas under amning.

Fertilitet

Inga humanstudier av klotrimazols effekt på fertiliteten har utförts. Djurstudier har dock inte visat att läkemedlet har någon påverkan på fertilitet.

Trafik

Canesten har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar som har rapporterats efter marknadsföring av klotrimazol rapporteras som Ingen känd frekvens. Då dessa baseras på frivillig inrapportering med okänd populationsstorlek kan inte frekvenserna beräknas utifrån tillgänglig data.

	Vanliga ≥1/100 till < 1/10	**Mindre vanliga** ≥1/1000 till <100	**Sällsynta** ≥1/10000 till <1/1000	**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet			Allergisk reaktion (synkope, hypotension, dyspné, urtikaria)	Angioödem, anafylaktisk reaktion

Magtarmkanal				Buksmärta, illamående
Reproduktionsorganet och bröstkörtel		Pruritus, utslag, brännande känsla, irritation, obehag		Fjällande genital hud, ödem, erytem, bäckensmärta, vaginal blödning, vaginal flytning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället				Smärta

De lokala hudreaktionerna liknar sjukdomsbilden och gör det svårt att differentiera mellan symtom och eventuella biverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Överdosering är osannolik vid vaginal användning eller oavsiktligt intag.

Farmakodynamik

Klotrimazol verkar på dermatofyter, jästsvampar och mögelsvampar genom att hämma ergosterolsyntesen. Hämning av ergosterolsyntesen påverkar strukturen och funktionen hos cellmembranet.

Under lämpliga testförhållanden är MIC-värdena för dessa typer av svampar något lägre än 0,062-8,0 µg/ml substrat.

Klotrimazols verkan är fungistatisk eller fungicid beroende på koncentrationen av klotrimazol vid infektionsstället.

In vitro-aktiviteten är begränsad till proliferation av svamppartiklar, svampsporer har begränsad känslighet.

Utöver ett antimykotiskt verkningsspektrum har klotrimazol visats ha effekt på
grampositiva mikroorganismer *(Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis)* och gramnegativa mikroorganismer *(Bacteroides)*.

Primärt resistenta varianter av känsliga svampstammar är mycket sällsynta. Utvecklingen av sekundär resistens av känsliga svampar

har hittills bara observerats i isolerade fall under terapeutiska förhållanden.

Farmakokinetik

Farmakokinetiska data efter vaginal administrering har visat att endast en liten mängd klotrimazol (3-10 %) absorberas. Beroende på snabb metabolism i levern av absorberad klotrimazol till inaktiva metaboliter, är maximal plasmakoncentration av klotrimazol efter vaginal administrering av en 500 mg dos <10 ng/ml (d v s under detektionsgränsen), vilket tyder på att administreringen av klotrimazol sannolikt inte ger några mätbara systemiska effekter eller biverkningar.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska data visade inte några särskilda risker för människa baserat på konventionella studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter och utveckling.

En studie med digivande råttor som givits klotrimazol intravenöst visade att läkemedlet utsöndras i mjölk.

Med tanke på den begränsade absorptionen av klotrimazol efter vaginal applicering (uppskattas vara 3 % -10 %), förväntas ingen risk efter användning av vaginalt klotrimazol.

Innehåll

Vaginalkapsel: 1 vaginalkapsel, mjuk innehåller 500 mg klotrimazol
Hjälpämnen vaginalkapsel: vit mjuk paraffin, flytande paraffin, gelatin, glycerol,
titandioxid (E171), kinolingult (E104), paraorange (E110)

Kräm: 1 g kräm innehåller 10 mg klotrimazol.
Hjälpämnen kräm: sorbitanstearat, polysorbat, cetylpalmitat, cetostearylalkohol (100 mg), oktyldodekanol, bensylalkohol (20 mg), renat vatten

Hållbarhet, förvaring och hantering

Vaginalkapsel: Förvaras under 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Kräm: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Vaginalkapsel, mjuk + kräm 500 mg + 10 mg/g vaginalkapsel: gul mjuk, vaginalkräm: vit ogenomskinlig
1 styck kombinationsförpackning, receptfri (fri prissättning), EF