

Canesten®

EF

Bayer

Vaginaltablett 500 mg
(vit, märkt med MU och Bayer)

Antimykotikum med brett spektrum

Aktiv substans:

Klotrimazol

ATC-kod:

G01AF02

Läkemedel från Bayer omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Canesten® vaginaltablett 100 mg och 500 mg

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

Texten är baserad på produktresumé: 2015-08-04.

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 vaginaltablett 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 vaginaltablett löses upp fullständigt efter en natt bör användning av en vaginalkräm övervägas.

Vaginit:

Sexdagarsbehandling: 1 vaginaltablett (100 mg) appliceras djupt i slidan under sex på varandra följande kvällar.

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

Vaginaltabletterna förs in med de speciella applikatorer 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 1 % kräm eller Canesten 1 % 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 förekommer (t ex rodnad eller inflammation). Symtomen ska först bedömas av läkare. Om indikation (Candida balanitis) för partnern föreligger behandlas denne genom att Canesten 1 % kräm eller Canesten 1 % 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 vaginaltablettorna 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

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

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.

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 symptom för att undvika överdosering av takrolimus eller sirolimus och vid behov ska plasmanivåerna bestämmas.

Graviditet

Kategori B:1.

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). Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet speciellt under den första trimestern.

Amning

Grupp IVa.

Tillgängliga farmakodynamiska/toxikologiska djurdata har visat på utsöndring av klotrimazol/metaboliter i mjölk (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Användning av Canesten kräm vid amning ska endast övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för barnet.

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

	Vanliga ≥1/100 till < 1/10	Mindre vanli ga ≥1/1000 till <1/100	Sällsynta ≥1/10000 till <1/1000	Ingen känd fr ekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet			Allergisk reaktion (synkope,	

Vanliga ≥1/100 till < 1/10	Mindre vanliga ≥1/1000 till <1/100	Sällsynta ≥1/10000 till <1/1000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
--------------------------------------	--	---	---

hypotension,
dyspné,
urtikaria)

Magtarmkanalen

Buksmärta

Reproduktionsorganet och bröstkörtel

Pruritus,
utslag,
brännande känsla,
irritation,
obehag

Fjällande genital hud,
ödem,
erytem,
bäckensmärta,
vaginal blödning

De lokala hudreaktionerna liknande 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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Överdoser är osannolik vid vaginal användning.

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.

Tillsatsen av laktos ökar klotrimazolaktiviteten och underlättar rekolonisering av mjölksyrebakterierna i slidan. Slidans normala pH (ca 4.5) återställs och Döderleinfloran normaliseras. Det har visats att lågt pH och mjölksyra förklarar effekten mot gramnegativa mikroorganismer.

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

Primärt resistent 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 upprepade 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

1 vaginaltablett innehåller 100 mg respektive 500 mg klotrimazol.

Övriga ämnen: kalciumlaktatpentahydrat, krospovidon, mikrokristallin cellulosa, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, hypromellos, mjölksyra.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 25 °C.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

*Vaginaltablett 100 mg vit, med prägling Bayer och P3
6 styck blister, receptfri, tillhandahålls för närvarande ej
Vaginaltablett 500 mg vit, märkt med MU och Bayer
1 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF*