

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Canesten 100 mg vaginaltabletter

Canesten 500 mg vaginaltabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 vaginaltablett innehåller 100 mg respektive 500 mg klotrimazol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Vaginaltablett

Vaginaltabletter 100 mg: vita, märkta med P3 och Bayer.

Vaginaltabletter 500 mg: vita, märkta med MU och Bayer.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

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.

Vaginaltablettarna 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.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot klotrimazol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga 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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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

Amning: Tillgängliga farmakodynamiska /toxikologiska djurdata har visat på utsöndring av klotrimazol /metaboliter i mjölk (se avsnitt 5.3). 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.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

	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)
Immunsystemet			Allergisk reaktion (synkope, hypotension, dyspné, urtikaria)	
Magtarmkanal				Buksmärta
Reproduktionsorgan et 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

4.9 Överdoser

Överdoser är osannolik vid vaginal användning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinfektiva och antiseptiska exkl. kombinationer med kortikosteroider
ATC-kod: G01AF02

Klotrimazol verkar på dermatofyter, jästsvampar och mögelsvampar genom att hämma ergosterolsyntesen. Hämmning 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 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kalciumlaktatpentahydrat
Krospovidon
Mikrokristallin cellulosa

Kolloidal, vattenfri kiseldioxid
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Majsstärkelse
Hypromellos
Mjölksyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Canesten 100 mg vaginaltabletter: 4 år
Canesten 500 mg vaginaltabletter: 4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Canesten 100 mg vaginaltabletter: 6 tabletter i aluminiumblistor med polyetylenapplikator
Canesten 500 mg vaginaltabletter: 1 tablett i aluminiumblistor med polyetylenapplikator

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.
Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Canesten 100 mg vaginaltablett: 9043
Canesten 500 mg vaginaltablett: 9915

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: Canesten 100 mg vaginaltabletter 1975-04-18; Canesten 500 mg vaginaltabletter 1983-02-04
Förnyat godkännande: Canesten 100 mg, 500 mg vaginaltabletter 2006-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-08-04