ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Canesten® Clotrimazol Gyn 3 Tage - Kombi

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Vaginaltablette enthält 0,2 g Clotrimazol. 1 g Creme enthält 0,01 g Clotrimazol.

1 cm Creme enthält 2,2 mg Clotrimazol

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
0,1 g Cetylstearylalkohol und 0,02 g Benzylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße geruchlose Vaginaltablette und weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektiöser Ausfluss verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide und Schamlippen (Candida-Vulvitis), verursacht durch Pilze, meist Candida-Arten, Superinfektionen mit Clotrimazol- empfindlichen Bakterien.
Candida-Balanitis des Partners

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Vaginaltabletten werden 1-mal täglich - und zwar abends vor dem Schlafengehen- während 3 aufeinanderfolgenden Tagen möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

Hinweis: Die Vaginaltabletten brauchen Feuchtigkeit, um sich vollständig aufzulösen. Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette unvollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass bröckelige Teile der Tablette ausgeschieden werden. Um dem vorzubeugen ist es wichtig, die Tablette möglichst tief, am besten vor dem Schlafengehen, einzuführen.

Canesten Clotrimazol - Creme wird dünn auf die betroffene Stelle aufgetragen.

Wenn die Beschwerden länger als 7 Tage anhalten sind andere Behandlungsmaßnahmen in Erwägung zu ziehen.

Falls erforderlich, kann die Behandlung wiederholt werden, jedoch können rezidivierende Infektionen auf eine Grunderkrankung hinweisen. Treten die Symptome innerhalb von 2 Monaten erneut auf ist eine zusätzliche Abklärung in Betracht zu ziehen.

Canesten Clotrimazol Vaginaltabletten sollen in den folgenden Fällen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:
– bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung,
– wenn die Erkrankung häufiger als 4mal im Verlauf der vergangenen 12 Monate aufgetreten ist.

<u>Kinder und Jugendliche</u>

Die Vaginaltabletten sind zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt. Bei Personen unter 18 Jahren darf die Behandlung mit den Vaginaltabletten nur auf ärztliche Anordnung durchgeführt werden.

Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Canesten Gyn 3 Tage -Kombi bei Kindern liegen nicht vor.

Canesten Clotrimazol - Creme bei Candida-Vulvitis/-Balanitis: 1 bis 3 x täglich.

Die allgemeine Therapiedauer beträgt 1 bis 2 Wochen. Da meist Vagina und Vulva betroffen sind, ist eine Behandlung beider Bereiche durchzuführen.

Bei einer Begleit-Vulvitis oder einer Candida-Balanitis des Partners, falls Symptome wie z.B.: Pruritus, Entzündungen, etc. vorhanden sind, ist sowohl bei der Patientin zusätzlich zur intravaginalen Behandlung (Kombinationsbehandlung) sowie beim Partner zur Vermeidung einer Wiederinfektion die lokale Behandlung mit der Canesten Clotrimazol-Creme durchzuführen.

Um einen dauerhaften Erfolg der Behandlung zu erreichen, ist die Behandlung mit den Vaginaltabletten bzw. der Creme nicht nach dem Abklingen der akuten Beschwerden abzubrechen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile der beiden Präparate.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Treten Fieber (38°C oder mehr), Schmerzen im Abdominalbereich, Schmerzen im Rücken, übelriechender Ausfluss, Übelkeit, vaginale Hämorrhagie und Schmerzen in der Schulter auf, sollte die Patientin einen Arzt befragen.

Die Creme darf insbesondere bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol nicht angewendet werden.

Vaginalverkehr sollte während der Behandlung mit Canesten vermieden werden, da die Infektion auf den Partner übertragen werden könnte. Der Sexualpartner soll sich auch einer lokalen Behandlung unterziehen, wenn Symptome wie Juckreiz, Entzündung usw. vorliegen.

Clotrimazol Creme und Vaginaltabletten können die Wirksamkeit und Sicherheit von Latex Produkten wie Kondomen und Diaphragmen beeinträchtigen, wenn diese im Genitalbereich angewendet werden (Frauen: intravaginal, Schamlippen und angrenzende Gebiete der Vulva; Männer: Vorhaut und glans penis).

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Nicht verschlucken.

<u>Informationen über sonstige Bestandteile</u>:
Canesten Clotrimazol Creme enthält 0,1 g Cetylstearylalkohol und 0,02 g Benzylalkohol pro Gramm.

Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen und leichte lokale Reizungen verursachen.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Während der Anwendung des Produkts sollten keine Tampons, intravaginale Duschen, Spermizide oder andere Vaginalprodukte verwendet werden.

Bei Anwendung in der Schwangerschaft sollen die Vaginaltabletten ohne Verwendung eines Applikators eingeführt werden (siehe Abschnitt 4.6).

Die Creme ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Die Patientin sollte angewiesen werden, einen Arzt aufzusuchen, wenn sich die Beschwerden innerhalb der vorgesehenen Therapiedauer von 3 Tagen (Vaginaltabletten) bzw. 1 bis 2 Wochen (Creme) nach Beginn der Behandlung nicht deutlich gebessert haben oder wenn sich die Beschwerden während der Behandlung verschlechtern.

Vergessen oder vorzeitiges Unterbrechen einer Anwendung:
Vaginaltabletten: Wird eine Anwendung am Abend vergessen, kann sie im Laufe des folgenden Vormittages nachgeholt werden. Wird eine Anwendung vergessen, wird beim nächsten Mal auch nur eine Vaginaltablette angewendet und die Behandlung über 3 Tage wie empfohlen fortgesetzt. Die Behandlung soll nicht nach Abklingen der Beschwerden abgebrochen, sondern über 3 Tage konsequent fortgeführt werden.
Creme: Bei der nächsten Anwendung keine größere Menge anwenden, sondern die Behandlung wie empfohlen über einen Zeitraum von 1 bis 2 Wochen fortsetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Behandlung mit vaginal verabreichtem Clotrimazol und oral verabreichtem Tacrolimus (FK-506) könnte zu erhöhten Tacrolimus-Plasmaspiegeln führen, ähnlich ist es mit Sirolimus. Patientinnen sollten daher sorgfältig auf Symptome einer Tacrolimus- oder Sirolimus-Überdosierung überwacht werden, falls erforderlich mittels Bestimmung der jeweiligen Plasmaspiegel.

Canesten Clotrimazol kann die Wirksamkeit anderer Antimykotika (z.B. Amphotericin, Nystatin) reduzieren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Während mit schwangeren Frauen nur sehr begrenzte klinische Daten vorliegen, deuten Tierstudien auf keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen im Hinblick auf Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3). Clotrimazol kann während der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch nur unter ärztlicher Aufsicht.

Während der Schwangerschaft soll eine Behandlung mit den Vaginaltabletten ohne den Applikator durchgeführt werden.

Stillzeit
Es liegen keine Daten zum Übergang von Clotrimazol in die Muttermilch vor. Die systemische Resorption ist jedoch nach der Verabreichung minimal und führt wahrscheinlich nicht zu systemischen Effekten. Clotrimazol kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität
Es wurden keine Studien über die Wirkung von Clotrimazol auf die Fertilität durchgeführt, jedoch zeigten Tierstudien keine Auswirkungen des Arzneimittels auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Canesten hat keinen oder einen zu vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen traten während der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung auf. Da diese Reaktionen auf freiwilliger Basis von einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, ist ihre Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Immunsystems:
Anaphylaktische Reaktion, Angioödem, Überempfindlichkeit

Gefäßerkrankungen:
Synkope, Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:
Dyspnoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Hautausschlag, Urtikaria

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Schälen der Haut im Vaginalbereich, Vaginalausfluss, vulvovaginaler Pruritus, vulvovaginale Beschwerden, vulvovaginales Erythem, leichter Schmerz, vulvovaginales Brennen, vulvovaginale Schmerzen, Vaginalblutung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Schmerzen im Abdominalbereich, Übelkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Reizung der Applikationsstelle, Reaktion an der Applikationsstelle Ödeme, Schmerzen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Es ist kein Risiko einer akuten Vergiftung ersichtlich, da eine einzelne vaginale oder dermale Anwendung einer Überdosierung (Anwendung über eine große Fläche unter günstigen Resorptionsbedingungen) oder versehentlichen Einnahme unwahrscheinlich ist. Es gibt kein spezifisches Antidot.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika, excl. Kombinationen mit Corticosteroiden, Imidazol Derivate
ATC-Code: G01AF02

Wirkmechanismus

Azole (z.B. Clotrimazol) werden normalerweise zur lokalen Behandlung von vulvovaginaler Candidose empfohlen, die durch vulvovaginale Symptome wie Juckreiz, Brennen, Ausfluss, Rötung, Schwellung und Schmerzen gekennzeichnet ist.

Clotrimazol wirkt bei Pilzen als Hemmstoff der Ergosterolsynthese. Deren Hemmung führt zu struktureller und funktioneller Beeinträchtigung der Cytoplasma-Membran.

Clotrimazol hat ein breites antimykotisches Wirkungsspektrum *in vitro* und *in vivo*, dass Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze etc. enthält.

Unter geeigneten Testbedingungen sind die MIC Werte dieser Pilzarten im Bereich von weniger als 0,062-8,0 µg/ml Substrat. Die Wirkungsweise von Clotrimazol ist vorwiegend fungistatisch oder fungizid in Abhängigkeit von der Konzentration von Clotrimazol an der Infektionsstelle. Die in-vitro Aktivität ist auf proliferierende fungale Elemente beschränkt: fungale Sporen sind nur wenig empfindlich.

Zusätzlich zu seiner antimykotischen Wirkung reagiert Clotrimazol auch auf gram-positive Mikroorganismen (Streptokokken/Staphylokokken/Gardnerella vaginalis) und gram-negative Mikroorganismen (Bacteroides).

In-vitro hemmt Clotrimazol die Vermehrung von Corynebakterien und grampositiven Kokken - mit der Ausnahme von Enterokokken - in Konzentrationen von 0,5 -10 µg/ml Substrat.

Primär resistente Varianten sensibler Pilzspezies sind sehr selten; sekundäre Resistenzentwicklung sensibler Pilze wurden bisher nur in Einzelfällen unter therapeutischen Bedingungen beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach vaginaler Anwendung werden nur 3-10 % Clotrimazol resorbiert, mit daraus resultierenden Plasmakonzentrationen von weniger als 10 ng/ml. Es wird in der Leber zu unwirksamen Hydroxy-Derivaten verstoffwechselt und hauptsächlich über die Galle mit den Faeces ausgeschieden. Eine systemische Wirkung ist nicht zu erwarten. Pharmakokinetische Untersuchungen nach dermaler Applikation haben gezeigt, dass Clotrimazol nur minimal von der intakten oder entzündeten Haut in den menschlichen Blutkreislauf absorbiert. Die resultierenden Plasmakonzentrationen von Clotrimazol lagen unterhalb der Nachweisgrenze von 0.001 µg/ml, was darauf hindeutet, dass die topische Applikation von Clotrimazol auf die Haut, wahrscheinlich nicht zu messbaren systemischen Wirkungen oder Nebenwirkungen führt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien an verschiedenen Tierspezies zur Sicherheitspharmakologie, wiederholten Dosistoxizität, Genotoxizität, karzinogenem Potential und Toxizität für Reproduktion und Entwicklung lassen die präklinischen Daten keine speziellen Risiken für den Menschen erkennen.

In Studien mit subakuter dermaler Verabreichung an Kaninchen wurde die lokale und systemische Verträglichkeit unterschiedlicher Clotrimazol-Dosen untersucht. In keiner dieser Studien gab es Hinweise auf behandlungsbedingte lokale oder systemische Nebenwirkungen.

Die orale Toxizität von Clotrimazol ist ausreichend untersucht worden.
Angesichts der begrenzten systemischen Resorption des Arzneimittels nach topischer Applikation werden keine Risiken bei topischer Anwendung von Clotrimazol erwartet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Vaginaltabletten: Calciumlactat Pentahydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Milchsäure.
Creme: Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol, Cetylpalmitat, gereinigtes Wasser, Polysorbat 60, Sorbitanmonostearat, Octyldodecanol.

6.2 Inkompatibilitäten

Vorsicht bei der Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome); siehe Abschnitt 4.4.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Anbruchstabilität der Creme: 3 Monate nach dem ersten Öffnen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

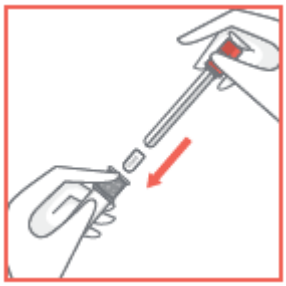
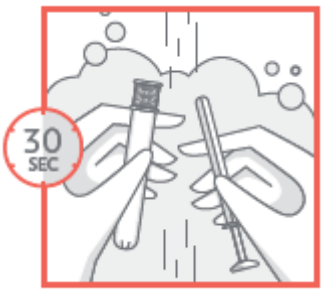
1 Kombinationspackung mit
3 Vaginaltabletten in Kunststoff-Aluminium-Folie,
1 x 20 g Creme in Aluminiumtube mit Schraubkappe,
1 Canescomfort-Applikator bestehend aus Polyethylen.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Anwendung der Vaginaltablette mit Canescomfort-Applikator:

Mit dem Canescomfort-Applikator soll die Vaginaltablette so tief wie möglich in die Scheide eingeführt werden. Vorzugsweise vor dem Schlafengehen an drei aufeinanderfolgenden Nächten.

Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie die Vaginaltablette und den Applikator aus der Packung nehmen und danach erneut, wenn Sie den Applikator verwendet haben.

1. Nehmen Sie den Applikator aus der Verpackung und ziehen Sie den Applikatorstab mit dem roten Verschluss raus. Stecken Sie die Vaginaltablette in das offene Ende des Applikators, so dass die abgerundete Seite der Vaginaltablette nach unten zeigt. Drücken Sie den Applikatorstab mit dem roten Verschluss in den Applikator ein, bis Sie ein Einrasten spüren.	
2. Nachdem Sie das Einrasten gespürt haben, entfernen Sie den roten Verschluss vom Applikatorstab und führen Sie dann den Applikator vorsichtig bis zur gemusterten Griffzone in die Scheide ein.	
3. Halten Sie den Applikator an der gemusterten Griffzone und drücken Sie den Applikatorstab vorsichtig bis zum Anschlag, um die Vaginaltablette einzuführen.	
4. Nach Gebrauch den Applikator vollständig zur Reinigung zerlegen und 30 Sekunden lang gründlich in warmen (nicht kochendem) Seifenwasser spülen und die Einzelteile sorgfältig abwischen. Bewahren Sie den Applikator an einem sauberen und sicheren Ort auf.	

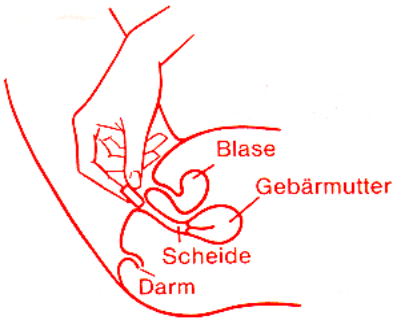
Achten Sie bei der Wiederverwendung darauf, dass der rote Verschluss wieder am Applikatorstab angebracht ist, und wiederholen Sie den Vorgang ab dem 2. Schritt.

Entsorgen Sie den Canescomfort-Applikator nach dem letzten Gebrauch an einem sicheren Ort, außerhalb der Reichweite von Kindern.

Der Canescomfort-Applikator darf nicht in der Toilette entsorgt werden.

Anwendung der Vaginaltablette ohne Canescomfort-Applikator:

Tablette möglichst tief - am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen - in die Scheide einführen.



7. INHABER DER ZULASSUNG
Bayer Austria Ges.m.b.H., Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER
Z.Nr.: 1-24785

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG
Datum der Erteilung der Zulassung: 11.12.2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.11.2011

10. STAND DER INFORMATION
Februar 2022

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.