ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält 0,5 g Clotrimazol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

Längliche Weichkapsel zur vaginalen Anwendung mit einer gelben undurchsichtigen Gelatinehülle, die eine homogene Suspension enthält.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Infektionen der Vagina und äußeren weiblichen Geschlechtsorgane verursacht durch Clotrimazol empfindliche Mikroorganismen wie Pilze (üblicherweise Candida)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre und älter

Eine Weichkapsel zur vaginalen Anwendung am Abend als Einzeldosis tief in die Scheide einführen.

Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, hat der Patient einen Arzt aufzusuchen.

Die Behandlung kann wiederholt werden. Wiederkehrende Infektionen können jedoch auf eine Grunderkrankung hinweisen. Bei wiederholtem Auftreten der Symptome sollte der Patient einen Arzt aufsuchen.

Jugendliche im Alter von 12-15 Jahren

Bei Jugendlichen unter 16 Jahren ist die Behandlung mit Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung nur auf ärztliche Anordnung durchzuführen. Wenn für diese Patientengruppe verschrieben (ab der Menarche), ist die empfohlene Dosierung die gleiche wie für Erwachsene.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapseln zur vaginalen Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Die Weichkapsel sollte so tief wie möglich mit dem Applikator, der in der Packung inkludiert ist, in die Scheide eingeführt werden, vorzugsweise in liegender Position, abends vor dem Schlafengehen.

Während der Schwangerschaft ist die Weichkapsel mit einem Finger in die Scheide einzuführen, ohne den Applikator, um Verletzungen der Cervix uteri zu verhindern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten sollten einen Arzt aufsuchen im Fall von:

- erster vaginaler Infektion
- vaginale Infektion während des ersten Trimesters Ihrer Schwangerschaft
- rezidivierenden Infektionen, mehr als zwei Infektionen innerhalb der letzten sechs Monate
- Fieber (≥ 38 ° C)
- Schmerzen im Unterleib, Rückenschmerzen
- übelriechender Ausfluss
- Übelkeit
- vaginale Blutungen und/oder gleichzeitige Schmerzen in den Schultern

Die Behandlung mit Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung darf nicht während der Menstruation durchgeführt werden. Die Behandlung ist vor deren Beginn abzuschließen.

Tampons, vaginale Spülungen, Spermizide oder andere Produkte, die für die vaginale Anwendung verwendet werden, dürfen nicht gleichzeitig mit diesem Arzneimittel verwendet werden.

Geschlechtsverkehr ist während der Behandlung mit Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung zu vermeiden, da die Infektion auf den Partner übertragen werden könnte. Der Sexualpartner sollte sich auch einer lokalen Behandlung unterziehen, wenn Symptome wie Juckreiz, Entzündung usw. vorliegen. Die Behandlung von Sexualpartnern kann helfen, eine Reinfektion zu verhindern.

Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung können die Wirksamkeit und Sicherheit von Latex Produkten wie Kondome und Diaphragmen beeinträchtigen, wenn diese im Genitalbereich angewendet werden.

Weichkapseln zur vaginalen Anwendung dürfen nicht geschluckt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Clotrimazol zeigt eine moderate Hemmung des hepatischen microsomalen CYP3A4 Isoenzyms und eine schwache Hemmung des CYP2C9 Isoenzyms. 3-10% der lokalen vaginal verabreichten Dosis von Clotrimazol wird systemisch absorbiert, das kann sich besonders auf den Plasmaspiegel bestimmter Arzneimittel auswirken, die über CYP3A4 Isoenzym metabolisiert werden und bei gleichzeitiger Anwendung kann sich der Plasmaspiegel erhöhen. Da der Effekt auf das CYPP2C9 Isoenzyms gering ist und nur eine geringe Menge des lokal verabreichten Clotrimazols systemisch aufgenommen wird ist der Einfluss auf die Plasmaspiegel der Arzneimittel, die über CYP2C9 metabolisiert werden, gering. Aufgrund der sehr geringen Resorption von Clotrimazol bei vaginaler Anwendung, speziell einer einzelnen 0,5 g Dosis, ist es unwahrscheinlich, dass

intravaginal angewendetes Clotrimazol zu klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln führt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während es mit schwangeren Frauen nur sehr begrenzte klinische Daten gibt, 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. Während des ersten Trimesters der Schwangerschaft ist es jedoch ratsam, die Behandlung nur unter ärztlicher Aufsicht zu beginnen.

Während der Schwangerschaft sollten die Weichkapseln ohne Verwendung eines Applikators eingeführt werden (siehe Abschnitt 4.2.).

Der Geburtskanal ist während der letzten 4-6 Wochen der Schwangerschaft besonders sauber zu halten.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übergang von Clotrimazol in die Muttermilch vor. Die systemische Resorption ist jedoch nah 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 Medikaments auf die Fertilität.

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

Canesten 0,5 g Weichkapseln zur vaginalen Anwendung haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die zugehörigen Häufigkeiten in der folgenden Tabelle sind aus klinischen Studien zu vaginalen Anwendungsformen von Clotrimazol abgeleitet.

Systemorgan-klassen	**häufig** (>1/100, <1/10)	**Gelegentlich** (>1/1000, <1/100)	**Selten** (>1/10000 <1/1000)
Erkrankungen des Gastrointest-inaltrakts		Bauchschmerzen	
Erkrankungen des Immunsystems			Allergische Reaktionen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellge-webes			Hautausschlag

Systemorgan-klassen	häufig (>1/100, <1/10)	Gelegentlich (>1/1000, <1/100)	Selten (>1/10000 <1/1000)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	vulvovaginales Brennen	vulvovaginaler Pruritus vulvovaginales Erythem	vaginale Blutungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Reizung der Applikationsstelle	Ödeme

Zusätzlich traten die folgenden Nebenwirkungen während der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung auf. Da diese Reaktionen auf freiwilliger Basis von einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, kann ihre Häufigkeit nicht immer verlässlich bestimmt werden, d. h. Häufigkeit: nicht bekannt.

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:
Urtikaria

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Hautreizung im Vaginalbereich (Vaginal-Peeling), Vaginalausfluss, vulvovaginale Beschwerden, Unterleibschmerzen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Übelkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
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 dies nach einer einzelnen vaginalen Anwendung einer Überdosis oder versehentlichen oralen Einnahme unwahrscheinlich ist. Es gibt kein spezifisches Antidot.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der akuten Überdosierung von Clotrimazol berichtet: Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Durchfall, Unwohlsein, Übelkeit und Erbrechen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika Imidazol-Derivate
ATC-Code: G01AF02

Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung enthält Clotrimazol, welches ein breites antimykotisches Wirkungsspektrum hat. Es gehört zur Gruppe der Imidazole. Canesten Clotrimazol 0,5 g Weichkapsel zur vaginalen Anwendung ist für die lokale Behandlung von gynäkologischen Pilzinfektionen vorgesehen.

Wirkmechanismus
Clotrimazol hemmt die Ergosterolsynthese von Pilzen, die zu strukturellen und funktionellen Störungen der Zellmembran führt (Permeabilität wird erhöht).

Das breite antimykotische Spektrum von Clotrimazol in vitro und in vivo umfasst Dermatophyten, Hefepilze (z.B. Candida), Schimmelpilze und andere Pilze.

Unter geeigneten Testbedingungen sind die MIC Werte dieser Pilzarten im Bereich von weniger als 0,062- 4 (-8) µg/ml des Wirkstoffes. 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: Pilzsporen sind nur wenig empfindlich.

Zusätzlich zu seiner antimykotischen Wirkung wirkt 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 wurde bisher nur in isolierten Fällen unter klinischen Bedingungen beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:
Pharmakokinetische Untersuchungen nach dermaler bzw. vaginaler Anwendung zeigten, dass Clotrimazol nur gering (3-10%) resorbiert wird. Aufgrund der raschen Metabolisierung des resorbierten Clotrimazols in der Leber zu pharmakologisch inaktiven Metaboliten sind die resultierenden Plasmaspitzenkonzentrationen nach vaginaler Applikation einer 0,5 g Dosis weniger als < 0,01µg/ml. Dies weist darauf hin, dass intravaginal angewendetes Clotrimazol nicht zu messbaren systemischen Effekten oder Nebenwirkungen führt.

Biotransformation:
In Vitro zeigt Clotrimazol eine moderate Hemmung des hepatischen microsomalen CYP3A4 Isoenzyms und eine schwache Hemmung des CYP2C9 Isoenzyms. 3-10% der lokalen vaginal verabreichten Dosis von Clotrimazol wird systemisch absorbiert, das kann sich besonders auf den Plasmaspiegel bestimmter Arzneimittel auswirken, die über CYP3A4 Isoenzym metabolisiert werden und bei gleichzeitiger Anwendung kann sich der Plasmaspiegel erhöhen. Da nur eine geringe Menge des lokal verabreichten Clotrimazol systemisch aufgenommen wird ist der Einfluss einer einmaligen 0,5 g Dosis Clotrimazol auf die Plasmaspiegel der Arzneimittel die über CYP3A4 oder CYP2C9 metabolisiert werden gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen über vaginale oder lokale Anwendung in verschiedenen Tierarten haben gezeigt, dass vaginale und lokale Verträglichkeit von Clotrimazol gut ist.

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

Clotrimazol hat mit systemischen Dosen von 100 mg / kg bei Ratten Fötotoxizität verursacht.

Eine Studie mit 3 säugenden Ratten denen 30 mg/kg Clotrimazol intravenös verabreicht wurde, zeigte, dass das Arzneimittel in höheren Mengen in die Milch abgesondert wurde als es im Plasma nachweisbar war, um einen Faktor von 10 bis 20, 24 Stunden nach Verabreichung, gefolgt von einem Rückgang auf einen Faktor von 0,4 nach 4 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zusammensetzung des Füllmaterials:
Weißes Vaselin
dickflüssiges Paraffin

Zusammensetzung der trockenen Gelatinehülle:
Gelatine
Glycerol
Gereinigtes Wasser
Titandioxide (E171)
Chinolingelb (E104)
Gelborange S (E110)
Lecithin (E322)
Triglyzeride, mittlerer Ketten

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

Eine Weichkapsel zur vaginalen Anwendung verpackt in einem Blister, bestehend aus einer geformten, klaren dreifach Laminatfolie PA/Al/PE oder PA/Al/PVC, welche mit Aluminium-Deckelfolie versiegelt ist.
Packungsgröße: 1 Blister und ein PE-Applikator in einem verschlossenen Karton

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Wien

8. Zulassungsnummer

Z.Nr.: 137314

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.11.2016
Datum der Zulassungserneuerung: 14.09.2021

10. Stand der Information

10.2025

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.