

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Canesten® GYN Once Kombi
Canesten® GYN 3-Tage-Kombi

Wirkstoff: Clotrimazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Canesten GYN Once Kombi:

1 Vaginaltablette enthält 500 mg Clotrimazol
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Canesten GYN 3-Tage-Kombi:

1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Sonstige Bestandteile Creme: u. a. Cetylstearylalkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginaltabletten, Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektiöser Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide und der Schamlippen (Candida vulvitis) durch Pilze – meist Candida – sowie Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anderes verordnet, ist die übliche Dosis:

1-Tages-Behandlung mit Canesten GYN Once Kombi:
1 Vaginaltablette abends

3-Tage-Behandlung mit Canesten GYN 3-Tage-Kombi:

Einmal täglich abends 1 Vaginaltablette an 3 aufeinander folgenden Tagen

Die Vaginaltabletten möglichst abends vor dem Zubettgehen tief in die Vagina applizieren, in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

Creme bei Candida-Vulvitis:

2–3 mal täglich auf die betroffenen Hautstellen auftragen.

Da meist Vagina und Vulva betroffen sind, sollte eine Kombinationsbehandlung (Behandlung beider Bereiche) durchgeführt werden.

Bei diagnostizierter Entzündung von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte bei ihm ebenfalls eine lokale Behandlung mit dafür geeigneten Präparaten erfolgen.

Falls erforderlich können die Behandlungen jeweils wiederholt werden. Jedoch können wiederkehrende Infektionen Anzeichen für eine grundlegende Erkrankung sein, die einer ärztlichen Kontrolle bedürfen.

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

Im Allgemeinen gehen die Symptome einer Vaginalmykose (wie Juckreiz, Ausfluss,

Brennen) innerhalb der ersten vier Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Falls die Symptome nach der Behandlung nicht vollständig abgeklungen sind oder sollten sie sich verschlimmert haben, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei 1-Tages-Therapie (Canesten GYN Once Kombi):

Die Symptome können noch einige Tage über das Ende der Behandlung hinaus andauern.

Hinweis:

Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltabletten nicht vollständig auflösen. In diesem Fall empfiehlt sich vorzugsweise die Anwendung der entsprechenden Canesten GYN 3-Tage-Therapie Vaginalcreme.

Canesten GYN Once-Kombi und Canesten GYN 3-Tage-Kombi dürfen 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.

Tampons, Intimduschen, Spermizide oder andere Vaginalprodukte sollten während der Behandlung nicht verwendet werden

Es wird empfohlen, im Fall von vaginalen Infektionen und solange dieses Produkt verwendet wird, auf Geschlechtsverkehr zu verzichten, da der Partner infiziert werden kann.

Während der Schwangerschaft sollten die Vaginaltabletten verwendet werden, die ohne Verwendung eines Applikators in die Vagina eingeführt werden können.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Fieber (Temperaturen von 38 °C und darüber), Unterleibsschmerzen, Rückenschmerzen, schlecht riechendem Vaginalausfluss, Übelkeit, Vaginalblutungen und/oder verbunden mit Schulterschmerzen sollte die Patientin einen Arzt konsultieren.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Augenkontakt vermeiden. Nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Behandlung von vaginal appliziertem Clotrimazol und oralem Tacrolimus (FK-506 Immunsuppressivum) kann zum Anstieg des Tacrolimus- und gleichermaßen Sirolimus-Plasmaspiegels führen. Patienten sollten somit sorgfältig auf Symptome der Tacrolimus oder Sirolimus Überdosierung hin überwacht werden; wenn nötig durch Bestimmung des jeweiligen Plasmakonzentrationspiegels.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Daten einer großen Anzahl an exponierten Schwangeren (n = 5710) zeigten keine Nebenwirkungen von Clotrimazol auf die Schwangerschaft und die Gesundheit des Feten/Neugeborenen. Jedoch gibt es Verdachtsmomente, dass Clotrimazol bei vaginaler Anwendung im ersten Trimenon der Schwangerschaft ein erhöhtes Spontan-Abort-Risiko zur Folge haben kann. Bislang sind keine weiteren relevanten epidemiologischen Daten verfügbar. Untersuchungen an Tieren zeigten keine direkt oder indirekt schädlichen Auswirkungen bezüglich Schwangerschaft, embryonaler/fetaler Entwicklung, Entbindung oder postnataler Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).

Daher kann Canesten GYN Once Kombi/Canesten GYN 3-Tage-Kombi während der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch nur unter ärztlicher Kontrolle. Vorsicht ist geboten, wenn Schwangeren Canesten GYN Once Kombi/Canesten GYN 3-Tage-Kombi im ersten Trimenon verschrieben wird.

Stillzeit

Bei vaginaler Anwendung sowie der Anwendung im Bereich der Schamlippen ist die systemische Resorption gering (siehe Abschnitt 5.2), so dass die Anwendung während der Stillzeit kein Risiko für den Säugling birgt. Jedoch sollte Canesten GYN Once Kombi/Canesten GYN 3-Tage-Kombi während der Stillzeit nur nach ärztlicher Anleitung angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Studien am Menschen zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien haben keinen Effekt des Arzneimittels auf die Fertilität gezeigt.

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

Canesten GYN Once Kombi/Canesten GYN 3-Tage-Kombi haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:



Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese freiwillig von Patientengruppen unbekannter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Immunsystems

(Häufigkeit nicht bekannt):
Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie, Atemnot, Ohnmacht)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

(Häufigkeit nicht bekannt):
Juckreiz, Brennen, Hautrötung, Hautreizung, Hautausschlag, genitale Hautablösungen, Ödeme, Unbehagen, Beckenschmerzen, Vaginalblutungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

(Häufigkeit nicht bekannt):
Unterleibsschmerzen

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Schleimhaut auftreten.

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 folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wird kein akutes Intoxikationsrisiko gesehen, da eine Intoxikation nach einmaliger vaginaler Anwendung oder nach einmaliger Applikation einer Überdosis auf die Haut (Anwendung auf einer großen Fläche unter resorptionsfördernden Bedingungen) oder versehentlicher oraler Einnahme unwahrscheinlich ist. Es gibt kein spezifisches Antidot.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Gynäkologische Antifungiva und Antiseptika, Imidazol-Derivate

ATC-Code: G01AF02

Wirkmechanismus

Clotrimazol, der Wirkstoff von Canesten GYN Once Kombi und Canesten GYN 3-Tage-Kombi, wirkt bei Pilzen als Hemmstoff der Ergosterolsynthese, deren Hemmung zu Aufbau- und Funktionsstörungen der Cytoplasma-Membran des Pilzerregers führt.

Clotrimazol hat *in vitro* und *in vivo* ein breites antimykotisches Wirkungsspektrum, das Dermatophyten, Sprosspilze, Schimmelpilze und dimorphe Pilze umfasst.

Unter geeigneten Testbedingungen liegen die MHK-Werte bei diesen Pilzarten im Bereich von weniger als 0,062–8,0 µg/ml Substrat. Im Wirkungstyp ist Clotrimazol primär fungistatisch oder fungizid, abhängig von der Clotrimazol-Konzentration am Infektionsort.

Die Wirkung *in vitro* ist auf proliferierende Pilzelemente begrenzt; Pilzsporen sind nur wenig empfindlich.

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

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

Die Resistenzsituation von Clotrimazol ist als günstig einzuschätzen: Primär resistente Varianten sensibler Pilzspezies sind sehr selten, sekundäre Resistenzentwicklungen sensibler Pilze wurden bisher unter Therapiebedingungen nur ganz vereinzelt beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen nach dermalen bzw. vaginaler Anwendung zeigten, dass Clotrimazol nur gering (3–10%) resorbiert wird. Aufgrund der raschen Metabolisierung des resorbierten Clotrimazols in der Leber in pharmakologisch inaktive Metaboliten sind die resultierenden Plasmaspitzenkonzentrationen nach vaginaler Applikation einer 500 mg Dosis < 10 ng/ml. Dies weist darauf hin, dass intravaginal angewendetes Clotrimazol nicht zu messbaren systemischen Effekten oder Nebenwirkungen führt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Lokale Toleranzdaten: In präklinischen Studien mit Clotrimazol wurden weder Haut- noch Augenreizungen beobachtet. In vitro war Clotrimazol cytotoxisch an Hornhautzellen. In klinischen Studien und in der klinischen Anwendung hingegen wurden die Clotrimazol enthaltenden Darreichungsformen sehr gut vertragen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Vaginaltabletten:

Calciumlactat-Pentahydrat, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Milchsäure.

Creme:

Benzylalkohol, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Cetylpalmitat, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Canesten GYN Once Kombi: 3 Jahre
Canesten GYN 3-Tage-Kombi: 3 Jahre

Nach Anbruch der 20 g Tube ist die Creme noch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

(Vaginaltablette + Creme)
Aluminiumblistert + Applikator + Aluminiumtube

Canesten GYN Once Kombi:
1 Vaginaltablette mit Applikator und 20 g Creme.

Canesten GYN 3-Tage-Kombi:
3 Vaginaltabletten mit Applikator und 20 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken) entsorgt werden. Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Telefon: (0214) 301
Telefax: (0214) 30 57 209
E-Mail-Adresse:
bayer-vital@bayerhealthcare.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Canesten GYN Once Kombi: 47257.00.00
Canesten GYN 3-Tage-Kombi: 47257.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Canesten GYN Once Kombi:
21.05.2003/06.06.2011



Canesten GYN 3-Tage-Kombi:
21.05.2003/06.06.2011

10. STAND DER INFORMATIONEN

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig:
Canesten GYN Once Kombi
Canesten GYN 3-Tage-Kombi

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt