1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Canestene Gyn 2% crème voor vaginaal gebruik
Canestene Gyn 500 mg tablet voor vaginaal gebruik
Canestene Gyn 500 mg zachte capsule voor vaginaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kwalitatieve samenstelling wat betreft het actieve ingrediënt:
Clotrimazol

Kwalitatieve samenstelling wat betreft actief ingrediënt per doseervorm:

Canestene Gyn 2% Crème voor vaginaal gebruik: 2% crème (5 g crème voor vaginaal gebruik bevat 100 mg clotrimazol)
Hulpstoffen met bekend effect: dit middel bevat cetylstearylalcohol en 20 mg/g benzyl alcohol

Canestene Gyn 500 mg Tablet voor vaginaal gebruik: 1 tablet voor vaginaal gebruik bevat 500 mg clotrimazol

Canestene Gyn 500 mg zachte capsule voor vaginaal gebruik : 1 zachte capsule voor vaginaal gebruik bevat 500 mg clotrimazol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

20 g 2% crème voor vaginaal gebruik + 3 applicatoren
1 tablet voor vaginaal gebruik van 500 mg + 1 applicator
1 zachte capsule voor vaginaal gebruik van 500 mg + 1 applicator

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Infecties van de genitale zone (vaginitis) veroorzaakt door schimmels (vooral Candida) gepaard gaande met jeuk, brandend gevoel, rode gezwollen vulva en een witte klonterige geurloze afscheiding (zie rubriek 5.1).

Canestene Gyn crème voor vaginaal gebruik is vooral geschikt voor patiënten met een relatief droog vaginamilieu en waar een optimale verdeling van de werkzame substantie in het vaginalumen onzeker of problematisch zou kunnen zijn.
Canestene Gyn crème voor vaginaal gebruik kan ook worden gebruikt voor de lokale symptomatische behandeling van de labia en aangrenzende zones alsook ontsteking van de eikel en de voorhuid veroorzaakt door schimmels (candida vulvitis en candida balanitis).

Pediatrische patiënten:
Geschikt voor gebruik bij volwassenen en bij kinderen vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor de behandeling van vaginale candidiasis:

- Canestene Gyn 2% crème voor vaginaal gebruik moet gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend worden.

- Met Canestene Gyn 500 mg tabletten voor vaginaal gebruik en 500 mg zachte capsule voor vaginaal gebruik is een 1-dag behandeling meestal voldoende, wat de "patient - compliance" aanzienlijk bevordert.

Voor de behandeling van Candida vulvitis of Candida balanitis:
Canestene Gyn crème voor vaginaal gebruik wordt bovendien ook gebruikt voor de lokale symptomatische behandeling van geïnfecteerde uitwendige geslachtsdelen (tot de anus bij de vrouw; de eikel en de voorhuid bij de man). De crème wordt 2 à 3 keer per dag ingewreven. Bij de behandeling van Candida vulvitis of Candida balanitis is de normale behandelingsperiode 1 à 2 weken.

Wijze van toediening

De crème voor vaginaal gebruik, de tablet voor vaginaal gebruik en de zachte capsule voor vaginaal gebruik worden het beste 's avonds, voor het naar bed gaan, zo diep als mogelijk ingebracht: 1 applicatorvulling (ca. 5 g) crème voor vaginaal gebruik, de tablet voor vaginaal gebruik (al dan niet met behulp van de bijgevoegde applicator) of de zachte capsule voor vaginaal gebruik (al dan niet met behulp van de bijgevoegde applicator) worden het beste ingebracht in rugligging, de benen lichtjes opgetrokken en gespreid (zie gebruiksaanwijzing applicator van respectievelijk crème voor vaginaal gebruik, tablet voor vaginaal gebruik of zachte capsule voor vaginaal gebruik).
De Canestene Gyn tablet voor vaginaal gebruik heeft vaginaal vocht nodig om volledig op te lossen, anders is het mogelijk dat onopgeloste stukjes van de tablet voor vaginaal gebruik uit de vagina komen. Om dit te vermijden is het belangrijk om de medicatie, voor het naar bed gaan, zo diep als mogelijk in de vagina in te brengen. Indien de tablet voor vaginaal gebruik niet volledig oplost tijdens de nacht, kan het gebruik van de crème voor vaginaal gebruik overwogen worden.
De applicator van de crème voor vaginaal gebruik wordt slechts eenmaal gebruikt. Voor elke toepassing moet een nieuwe applicator genomen worden.

Algemeen

- Indien de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden, kan de patiënt een medische conditie hebben die behandeling door een arts vereist.
- De behandeling kan, indien nodig, worden herhaald, maar herhaaldelijke infecties kunnen duiden op een onderliggende medische oorzaak. Patiënten moeten medisch advies inwinnen indien de symptomen binnen de 2 maanden terugkomen.
- Indien de labia en aangrenzende zones tegelijk geïnfecteerd zijn, zou een lokale behandeling met een externe crème ook toegediend moeten worden naast de intravaginale behandeling (combinatiebehandeling).De seksuele partners dienen ook een lokale behandeling te ondergaan indien symptomen zoals pruritus, ontsteking, enz. aanwezig zijn.
- Behandeling gedurende de menstruatieperiode wordt afgeraden. De behandeling zou beëindigd moeten zijn voor aanvang van de menstruatie.

- Gebruik geen tampons, intravaginale douches, spermicide middelen of andere vaginale producten tijdens het gebruik van dit product.
- Vaginale geslachtsgemeenschap dient vermeden te worden tijdens het gebruik van dit product omdat de infectie kan worden overgedragen naar uw partner.
- Tijdens de zwangerschap dient de vaginale tablet of vaginale capsule (zacht) te worden gebruikt, deze dienen ingebracht te worden zonder gebruik van de applicator.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen (of zijn chemische klasse) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Voor Canestene Gyn crème voor vaginaal gebruik: overgevoeligheid aan cetylstearylalcohol.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vraag raad aan uw arts of apotheker wanneer u deze symptomen voor het eerst hebt.

Voor het gebruik van Canestene Gyn moet een arts of apotheker worden geraadpleegd indien één van de volgende punten van toepassing is:
- indien in het afgelopen jaar méér dan drie candida infecties vastgesteld zijn;
- indien de patiënt in het verleden een seksueel overdraagbare aandoening heeft gehad of recentelijk is blootgesteld aan een partner met een seksueel overdraagbare aandoening;
- bij zwangerschap of vermoedelijke zwangerschap;
- indien de patiënt jonger dan 16 jaar is.

Indien de patiënt koorts (38°C of meer), lage abdominale pijn, rugpijn, onaangenaam ruikende vaginale afscheiding, nausea, vaginale bloedingen, en/of schouderpijn heeft, dient de patiënt een arts te raadplegen.

<u>Algemeen:</u>
- Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Vermijd contact met de ogen.
- Slik dit geneesmiddel niet in.

<u>Voor de crème:</u>
- Een crème met clotrimazol kan de efficiëntie en de veiligheid van latex producten zoals condooms en diafragma's verminderen wanneer deze crème wordt aangebracht in de genitale zone (vrouwen: intravaginaal, labia en aangrenzende zones van de vulva; mannen: voorhuid en eikel van de penis).
- Cetylstearylalcohol kan lokale huidreacties veroorzaken (vb. contact dermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig vaginaal gebruik van clotrimazol met oraal tacrolimus (FK-506; immunosuppressivum) of sirolimus kan leiden tot verhoogde tacrolimus of sirolimus plasmawaarden. Patiënten moeten dus van naderbij gemonitord worden op symptomen van een tacrolimus of sirolimus overdosering, indien nodig zelfs via de bepaling van de respectievelijke plasmawaarden(reeds hoger vermeld).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van clotrimazol bij zwangere vrouwen.
Uit dierenonderzoek met clotrimazol is reproductietoxiciteit gebleken bij hoge orale doses (zie rubriek 5.3).
Bij lage systemische blootstelling van clotrimazol na lokale behandeling worden geen schadelijke effecten met betrekking tot reproductietoxiciteit verwacht.
Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Canestene Gyn te vermijden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.
Tijdens de zwangerschap dienen enkel de tablet of zachte capsule voor vaginaal gebruik gebruikt te worden omdat deze zonder applicator in de schede gebracht kunnen worden.

Borstvoeding
Uit beschikbare farmacodynamische/toxicologische gegevens bij dieren blijkt dat clotrimazol/metabolieten in melk worden uitgescheiden (zie rubriek 5.3). Borstvoeding moet gestaakt worden tijdens een behandeling met Canestene Gyn.

Vruchtbaarheid
Er werden geen studies uitgevoerd bij mensen betreffende het effect van clotrimazol op de vruchtbaarheid. Uit dierenonderzoek zijn echter geen effecten naar voren gekomen wat betreft de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden geïdentificeerd tijdens het post-approval gebruik van clotrimazol. Omdat deze bijwerkingen op vrijwillige basis werden gerapporteerd vanuit een ongekende populatiegrootte, is het niet altijd mogelijk om op een betrouwbare manier de frequentie in te schatten.

Immuunsysteemaandoeningen:
Allergische reacties (syncope, hypotensie, dyspnee, urticaria)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:
Schilfervorming ter hoogte van de genitaliën, pruritus, huiduitslag, oedeem, erytheem, ongemak, branderig gevoel, irritatie, pijn ter hoogte van het bekken, vaginale bloedingen

Maagdarmstelselaandoeningen:
Abdominale pijn

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.afmps.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail:
adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Het risico op intoxicatie is verwaarloosbaar gezien dit weinig waarschijnlijk is door een enkelvoudige vaginale of dermale toediening van een overdosis (toediening op een grote zone die absorptie bevorderend is) of een onbedoelde orale ingestie. Er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antimycoticum voor topisch gebruik – imidazole en triazole derivaten.
ATC-code: D01A C01

Werkingsmechanisme
Clotrimazol werkt tegen fungi door de inhibitie van de ergosterol synthese. Inhibitie van ergosterol synthese leidt tot structurele en functionele stoornis van het fungale cytoplasmische membraan.

Clotrimazol heeft een breed antimycotisch in vitro en in vivo werkingsspectrum dat dermatofyten, gisten, schimmels, enz. omvat.

In de geschikte test omstandigheden komen de MIC waarden voor deze types fungi ongeveer overeen met minder dan 0,062-8,0 µg/ml substraat.

Het werkingsmechanisme van clotrimazol is voornamelijk fungistatisch of fungicide, afhankelijk van de concentratie van clotrimazol ter hoogte van de infectiesite.
In-vitro activiteit beperkt zich tot prolifererende fungale elementen: fungale sporen zijn slechts lichtjes gevoelig.

Naast zijn antimycotische activiteit vertoont clotrimazol ook in vitro activiteit tegen gram-positieve micro-organismen (Streptokokken / Stafylokokken/Gardnerella vaginalis), en gram-negatieve micro-organismen (Bacteroides).

In vitro clotrimazol inhibeert de vermenigvuldiging van Corynebacteriën en van gram-positieve kokken – behalve Enterokokken - aan concentraties van 0,5-10 µg/ml substraat.

Varianten van gevoelige species die hoofdzakelijk resistent zijn, zijn zeer zeldzaam: de ontwikkeling van secundaire resistentie bij gevoelige fungi werd tot nu toe enkel gezien in zeer geïsoleerde gevallen in therapeutische omstandigheden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische onderzoeken na vaginale toepassing hebben aangetoond dat slechts een geringe hoeveelheid clotrimazol (3-10%) geabsorbeerd wordt. Door de snelle hepatische metabolisatie van de geabsorbeerde clotrimazol in metabolieten, inactief op farmacologisch vlak, zijn de resulterende plasmapiekconcentraties van clotrimazol na vaginale toepassing van een dosis van 500 mg kleiner dan 10 ng/ml, wat suggereert dat intravaginaal toegepaste clotrimazol onwaarschijnlijk zal leiden tot meetbare systemische effecten of bijwerkingen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens tonen geen speciale gevaren aan voor mensen op basis van studies over de toxiciteit van herhaalde doses, genotoxiciteit en carcinogeniciteit.
Clotrimazol was niet teratogeen in studies over reproductietoxiciteit bij muizen, ratten en konijnen.
Hoge orale doses bij ratten werden geassocieerd met maternale toxiciteit, embryotoxiciteit, verlaagd foetaal gewicht en afgenomen overleving van jongen.
Clotrimazol en/of metabolieten werden bij ratten in de melk uitgescheiden met gehaltes die een factor 10 tot 20 hoger lagen dan het plasmagehalte 4 uur na toediening, gevolgd door een daling tot factor 0,4 na 24 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Canestene Gyn 2% crème voor vaginaal gebruik:
Sorbitan Monostearaat – Polysorbaat 60 – Cetaceum – Cetylstearylalcohol – 2-Octyldodecanol – Benzylalcohol – Gezuiverd water voor 1 g crème voor vaginaal gebruik.

Canestene Gyn 500 mg tablet voor vaginaal gebruik:
Lactose – Microcristallijne Cellulose – Melkzuur – Maïszetmeel – Crospovidone – Calciumlactaat – Magnesiumstearaat – Colloidaal Siliciumoxide – Hypromellose voldoende voor 1 tablet voor vaginaal gebruik.

Canestene gyn 500 mg zachte capsule voor vaginaal gebruik : paraffine – paraffine vloeibaar – gelatine – glycerol – titaandioxide (E 171) – chinolinegeel (E 104) – oranjegeel (E 110).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Canestene Gyn 2% crème voor vaginaal gebruik: 4 jaar
Canestene Gyn 500 mg tablet voor vaginaal gebruik: 4 jaar
Canestene gyn 500 mg zachte capsule voor vaginaal gebruik: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Canestene Gyn 2% crème voor vaginaal gebruik:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Canestene Gyn 500 mg tablet voor vaginaal gebruik:
Bewaren beneden 25°C.

Canestene gyn 500 mg zachte capsule voor vaginaal gebruik:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 20 g Canestene Gyn 2% crème voor vaginaal gebruik + 3 applicatoren.
Strip met 1 Canestene Gyn 500 mg tablet voor vaginaal gebruik + 1 applicator.
Blister van PA/AI/PE of PA/AI/PVC met laagje aluminium met 1 Canestene Gyn 500 mg zachte capsule voor vaginaal gebruik + 1 applicator.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet via afvalwater of huishoudelijk afval worden verwijderd. Vraag aan een apotheker wat er met geneesmiddelen die niet meer nodig zijn moet gebeuren. Deze zullen helpen het milieu te beschermen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Canestene Gyn 2% crème voor vaginaal gebruik:	BE124031
Canestene Gyn 500 mg tablet voor vaginaal gebruik:	BE128694
Canestene Gyn 500 mg zachte capsule voor vaginaal gebruik:	BE533040

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: (crème 2%) 31/08/1983;
(tablet 500 mg) 17/09/1984; (zachte capsule 500 mg) 14/08/2018
Datum van laatste verlenging: 06/04/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 03/2026