

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GYNO-CANESTEN® 1 Vajinal Tablet 500 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 500 mg klotrimazol mikronize

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal tablet

Beyaza yakın renkte tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Genital bölgede mantarların (çoğunlukla Candida) sebep olduğu enfeksiyonlar (vajinit) ve klotrimazole duyarlı bakterilerin sebep olduğu süperenfeksiyonlar.

Mantarların (genellikle maya mantarları) ve trikomonaların sebep olduğu enfeksiyöz vajinal akıntı ve vajinit. Trichomonas vaginalis'in sebep olduğu kesin olarak teşhis edilen enfeksiyonların güvenilir bir şekilde giderilmesi için doktor tarafından ayrıca bir oral trikomonosit de reçete edilmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Özellikle mantarların meydana getirdiği vajinitlerde, genellikle tek doz tedavi yeterlidir.

Gerektiğinde tedavi tekrarlanabilir ancak reküran enfeksiyonlar, diyabet veya HIV enfeksiyonu gibi altta yatan bir tıbbi sebebe işaret ediyor da olabilirler. Semptomların 2 ay içerisinde tekrarlaması halinde hastanın doktora başvurması ve tıbbi tavsiye alması gerekir.

Uygulama şekli:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedikçe, GYNO-CANESTEN®, tercihen gece yatarken aplikatör yardımı ile vajinaya mümkün olduğu kadar derine yerleştirilmelidir (aplikatör kullanım talimatına bakınız). Bu en iyi şekilde, sırt üstü yatarak ve bacakları hafifçe yukarı çekerek yapılır.

Aplikatör kullanım talimatı:

1. A pistonunu duruncaya kadar çekiniz.
Aplikatör B içine, bir vajinal tablet koyunuz.
2. Tableti içeren aplikatörü vajinanın mümkün olduğu kadar derinine dikkatlice yerleştiriniz. Bu en iyi şekilde sırt üstü yatarak yapılır.
3. A pistonunu sonuna kadar dikkatlice itiniz. Böylece tablet vajinada yerleşmiş olacaktır. Sonra aplikatörü çıkartınız.



Semptomlar 7 günden fazla devam ederse, hastada, bir doktorun görmesi ve tedavi etmesi gereken bir tıbbi sorun bulunuyor olabilir.

Tedavi menstruasyon (adet) başlamadan önce tamamlanmalı, menstruasyon döneminde tedavi yapılmamalıdır.

Genellikle vajina ve vulvanın her ikisi de etkilendiği için, karma bir tedavi (her iki bölgenin de tedavisi) uygulanmalıdır.

Özellikle candida vulvitis veya candida balanitis'te reenfeksiyonu önlemek için, hastanın eşi de aynı zamanda lokal olarak Canesten® Krem kullanılmalıdır.

Labiyumlar ve bitişik bölgeler eşzamanlı olarak enfekte oldukları takdirde, bir harici kremle lokal tedavi de önerilmeli ve uygulanmalıdır.

Cinsel partnerde de kaşıntı, enflamasyon, vb. gibi semptomların mevcut olması halinde onun da lokal olarak tedavi edilmesi gerekir.

Bu ürünü kullanırken tamponlar, intravajinal duş, spermidler veya başka vajinal ürünler kullanmayınız.

Bu ürünü kullanırken vajinal cinsel ilişkiden kaçınılması tavsiye edilir, aksi halde enfeksiyon cinsel partnere de bulaşabilir Kondom ve diyafram gibi lateks ürünlerinin etkinlik ve güvenliliği azalabilir. Bu ürün kullanıldıktan sonra, en az 5 gün süreyle herhangi bir lateks ürün için alternatif bir kontrasepsiyon yöntemi önerilir.

Hamilelik sırasında, vajinal tabletler aplikatör kullanmadan vajinaya uygulanmalıdır.

GYNO-CANESTEN®, kokusuz ve renksizdir, iç çamaşırları lekelemez.

GYNO CANESTEN®'in tamamen eriyebilmesi için vajinada neme ihtiyaç vardır. Yeterli nemin olmaması halinde erimeyen tablet parçaları vajina içine dağılır. Bunun önlenmesi için, GYNO CANESTEN®, yatmadan önce vajinanın mümkün olduğu kadar derinine yerleştirilmelidir. Gece boyunca tabletin erimemesi halinde vajinal krem kullanımı düşünülebilir.

Özel popülasyona ait ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Bu ürün, yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzerine çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Klotrimazole veya herhangi bir başka bileşene karşı aşırı duyarlılığı olan şahıslarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastada ateş (38°C veya daha yüksek), alt karın bölgesinde ağrı, sırt ağrısı, kötü kokulu vajinal akıntı, bulantı, vajinal kanama ve/veya bağlantılı omuz ağrısı varsa, hastanın bir doktora başvurması gerekir.

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Gözlerle temas etmesine engel olunuz. Yutmayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Vajinal klotrimazol ve oral takrolimusun (FK-506: immüsupresan) eşzamanlı uygulanması, takrolimusun plazma seviyelerinde artışa neden olabilir. Bundan ötürü, hastalarda takrolimus doz aşımı semptomlarının, gerekirse, takrolimus plazma seviyelerinin izlenmesi gerekir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların kullanımına ilişkin bilinen özel bir uyarı mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda yapılmış kontrollü klinik çalışmalar mevcut olmamasına rağmen, epidemiyolojik araştırmalar, klotrimazolün hamilelik döneminde kullanılmasıyla anne veya çocukta zararlı etkiler yapmasının beklenebileceğine işaret eden herhangi bir sonuç vermemiştir. Bununla birlikte, hamileliğin ilk 3 ayı içinde kullanılan tüm ilaçlarda olduğu gibi, klotrimazol de bu dönemde bir doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

Özellikle hamileliğin son 4-6 haftası içerisinde doğum kanalının sanitasyonu temin edilmelidir.

Gebelik sırasında GYNO-CANESTEN® ile tedavi, aplikatör kullanılmadan yapılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde kullanıma yönelik bilinen uyarısı yoktur.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ilacın araba ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde herhangi bir etkisi tespit edilmemiş ve gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon (senkop, hipotansiyon, dispne, ürtiker)

Üreme sistemi ve meme rahatsızlıkları:

Bilinmiyor: Genital pullanma, kaşıntı, kızarıklık, ödem, rahatsızlık hissi, yanma, iritasyon, pelvik ağrı.

Gastrointestinal rahatsızlıklar:

Bilinmiyor: Karın ağrısı

Belirtilen bu yan etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uygulanabilir değil.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: G01AF02

Farmakoterapötik grup: Jinekolojik, antiinfektif antiseptik

Etki mekanizması

GYNO-CANESTEN®'in etkin maddesi olan klotrimazol, geniş spektrumlu antimikotik etkinliği olan bir imidazol türevidir. Klotrimazol, mantarlara karşı ergosterol sentezini inhibe ederek etki gösterir. Ergosterol sentezinin inhibisyonu, sitoplazmik membranın yapısal ve fonksiyonel olarak bozulmasına yol açar.

GYNO-CANESTEN[®], dermatofitler, mayalar, küfler, vb.ne karşı in vitro ve in vivo olarak geniş spektrumlu antimikotik etkiye sahiptir. GYNO-CANESTEN[®], antimikotik etkisinin yanı sıra, Trichomonas vaginalis, gram-pozitif mikroorganizmalar (Streptokoklar / Stafilokoklar) ve gram-negatif mikroorganizmalara (Bakteroides / Gardnerella vaginalis) karşı da etkilidir.

Uygun test koşulları altında, bu mantar tiplerinin MİK değerleri, 0,062 – 8,0 mcg / ml substrat aralığı içindedir.

Klotrimazolün etki şekli, enfeksiyon bölgesinde biriken klotrimazol konsantrasyonuna bağlı olarak, temelde fungistatik ya da fungisidaldir. İlacın in-vitro etkinliği, fungal elementlerin proliferasyonu sınırlıdır; fungal sporlar sadece biraz duyarlıdır.

İn vitro klotrimazol, 0,5 – 10 mcg / ml substrat konsantrasyonlarında enterokoklar hariç gram-pozitif kokların ve korinebakterilerin çoğalmasını inhibe eder ve 100 mcg / ml konsantrasyonunda trikomonasidal etki gösterir.

Duyarlı fungal suşların birincil düzeyde dirençli varyantları çok nadirdir; duyarlı mantarların sekonder direnç oluşturması olayı, bugüne kadar terapötik koşullar altında sadece çok izole vaka ve durumlarda gözlemlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Emilim:

Dermal ve vajinal uygulamalardan sonra yapılan farmakokinetik araştırmalar, yalnızca az miktarda klotrimazolün (dozun sırasıyla <2 ve %3-10'unun) emildiğini göstermektedir.

Dağılım:

500mg klotrimazolün vajinal uygulamasından sonra doruk plazma konsantrasyonları < 10 ng/ml olup (tespit sınırının altında), ölçülebilir sistemik etki veya yan etkilere yol açmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Emilen klotrimazol karaciğerde hızla metabolize olarak inaktif metabolitlere dönüşür.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Farklı hayvanlarda intravajinal veya lokal uygulama ile yapılan toksikolojik çalışmalarda, vajinal ve lokal tolerans iyi bulunmuştur.

Preklinik veriler, bilinen tek ve tekrar edilen dozlarda yapılmış toksisite, genotoksisite çalışmalarıyla insan üzerinde bir riskinin bulunmadığını ortaya koymuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum laktat

Laktik asit

Laktoz

Avicel

Mısır nişastası

1-Ethenil-2-prolidon homopolimer (Polyplasdone XL10)

Hidroksi propil metil selüloz (HPM Selüloz 15CP)

Silikon dioksit (Aerosil 200)

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Aluminyum folyoda, karton baskılı kutu içinde, aplikatör ve prospektüs ile beraber.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile

Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti., İstanbul.

Çakmak Mah. Balkan Cad. No: 53 34770

Ümraniye / İstanbul

Tel: 0 216 528 36 00

Fax: 0 216 528 36 12

8. RUHSAT NUMARASI

05.12.1990 - 154/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.12.1990

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

-