

## **PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Canesten, 500 mg vaginalkapsel, myk + 10 mg/g krem (kombinasjonspakning)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Vaginalkapsel: 1 vaginalkapsel, myk, inneholder 500 mg klotrimazol.

Krem: 1 gram krem inneholder 10 mg klotrimazol.

Hjelpestoffer med kjent effekt: 1 gram krem inneholder 20 mg benzylalkohol og 100 mg cetostearylalkohol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Vaginalkapsel, myk, og krem

Vaginalkapsel: gul, myk

Krem: hvit, ugjennomsiktig

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

Voksne og barn over 12 år

Vulvovaginale infeksjoner forårsaket av klotrimazolfølsomme mikroorganismer, slik som gjærsopp (*Candida albicans*).

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

*Pediatrisk populasjon:*

Canesten skal ikke brukes til barn under 12 år.

*Voksne:*

Behandling av soppinfeksjon i skjeden:

1 vaginalkapsel (500 mg) føres inn i skjeden om kvelden som engangsdose. Vaginalkapselen settes så dypt inn i skjeden som mulig med den spesielle applikatoren som følger med i pakningen.

Behandlingen bør skje ved leggetid og er enklest å utføre når pasienten ligger på ryggen med bena fra hverandre og knærne løftet.

Dersom vaginalkapselen ikke løser seg fullstendig opp i løpet av en natt, bør bruk av vaginalkrem vurderes.

Behandling av samtidig vulvitt: Klotrimazol krem påføres på de ytre kjønnsorganene som er angrepet av sopp i et tynt lag 2-3 ganger daglig i 1–2 uker.

*Generelt:*

Dersom symptomene vedvarer i mer enn 7 dager kan pasienten ha en underliggende sykdom som krever legebehandling.

Dersom nødvendig kan behandlingen gjentas. Lege bør kontaktes dersom symptomene vender tilbake innen 2 måneder. Hyppige, tilbakevendende infeksjoner kan tyde på underliggende sykdom.

Av praktiske grunner bør behandling foretas utenom menstruasjonsperioden.

Tamponger, vaginalvæske til skylling, sæddrepende middel eller andre vaginale produkter skal ikke brukes under behandling med Canesten.

Vaginalt samleie bør unngås ved vaginalinfeksjon og under bruk av preparatet, da infeksjonen kan overføres til partneren.

For å unngå irritasjon i livmorhalsen, skal vaginalkapselen føres inn med fingrene uten bruk av applikator under graviditet.

For å unngå gjentatte infeksjoner bør seksualpartner behandles hvis det foreligger symptomer (f.eks. rød hud eller betennelse). Før behandling skal symptomene vurderes av lege. Dersom indikasjonen (Candida balanitis) påvises, skal partneren behandles ved å påføre klotrimazol krem utvortes i et tynt lag på angrepne områder (penis glans og forhud) og gnis inn 2–3 ganger daglig i 1–2 uker.

#### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor klotrimazol eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Før Canesten brukes til barn mellom 12–15 år og kvinner etter overgangsalder skal symptomene vurderes av lege for å utelukke andre årsaker til symptomene enn vulvovaginale infeksjoner. Førstegangsinfeksjon skal alltid diagnostiseres av lege før oppstart av behandling.

Ved feber ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), smerter i nedre del av buken, ryggsmertor, illeluktende utflod fra skjeden, kvalme, vaginalblødning, og/eller verkende skuldre, skal pasienten kontakte lege.

Generelt:

Unngå kontakt med øyne. Canesten skal ikke svelges.

Klotrimazol krem kan redusere effekt og sikkerhet av lateksprodukter som kondom og pessar når det påføres kjønnsorganene (intravaginalt, labia og omkringliggende vulvaområder hos kvinner, og penis forhud og glans hos menn). Redusert effekt er midlertidig og varer bare mens behandling pågår.

Kremen i Canesten kombinasjonspakning inneholder hjelpestoffet cetostearylalkohol, som kan gi lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem). Kremen inneholder 20 mg benzylalkohol i hvert gram. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner og milde lokale irritasjoner.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Samtidig bruk av klotrimazol vaginalt og takrolimus oralt (immunosuppressivt middel) kan føre til økte plasmanivåer av takrolimus og lignende effekter for sirolimus. Pasienter skal derfor overvåkes nøye for å unngå overdosering av takrolimus eller sirolimus. Ved behov skal de respektive plasmanivåene bestemmes.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Det er begrensede kliniske data på bruk av klotrimazol hos gravide kvinner. Lang klinisk erfaring har imidlertid ikke vist noen skadelige effekter hos moren eller fosteret/det nyfødte barnet. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Klotrimazol kan benyttes under graviditet, men kun etter forskrivning av lege.

#### Amming

Det er ingen data på utskillelse av klotrimazol i morsmelk hos mennesker. Den systemiske absorpsjonen er imidlertid minimal etter administrering, og systemiske effekter er ikke sannsynlig. Klotrimazol kan benyttes ved amming.

#### Fertilitet

Det er ikke utført studier med hensyn på klotrimazols effekt på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier har imidlertid ikke vist at legemidlet har noen effekt på fertilitet.

### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### 4.8 Bivirkninger

Bivirkninger sett ved bruk av klotrimazol etter markedsføring er rapportert med ukjent frekvens. Da disse er basert på frivillig melding av bivirkninger fra en populasjon med ukjent størrelse, kan frekvensen ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data.

|                                                   | <b>Mindre vanlige</b><br>≥1/1000 til <100   | <b>Sjeldne</b><br>≥1/10 000 til <1/1000                      | <b>Frekvens ikke kjent</b> (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)             |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Forstyrrelser i immunsystemet</b>              |                                             | Allergisk reaksjon (synkope, hypotensjon, dyspné, urtikaria) | Angioødem, anafylaktisk reaksjon                                                   |
| <b>Gastrointestinale sykdommer</b>                |                                             |                                                              | Abdominale smerter                                                                 |
| <b>Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer</b> | Pruritus, utslett, svie, irritasjon, ubehag |                                                              | Hud som flasser av på kjønnsorganene, ødem, erytem, bekkensmerter, vaginalblødning |

Lokale hudreaksjoner likner sykdomssymptomene og gjør det vanskelig å skille mellom symptom og eventuelle bivirkninger.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

### 4.9 Overdosering

Det er ikke sett risiko for akutt forgiftning. Det er usannsynlig at overdosering inntreffer etter en enkeltdose ved vaginal eller dermatologisk bruk (påføring på et stort område under forhold som fremmer absorpsjon) eller utilsiktet svelging. Det er intet spesifikt antidot.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfektiver og antiseptika til gynekologisk bruk,  
ATC-kode: G01A F02

#### Virkningsmekanisme

Klotrimazol virker mot sopp ved å hemme ergosterolsyntesen. Hemming av ergosterolsyntesen fører til strukturell og funksjonell svekkelse av cellemembranen.

Canesten har et bredt antimykotisk virkningsspektrum som inkluderer dermatofytter, gjærsopper, muggsopper med flere.

Under riktige testforhold er MIC-verdiene for disse typene sopp noe lavere enn 0,062-8,0 mikrogram/ml substrat. Virkningsmekanismen for klotrimazol er fungistatisk eller fungicid avhengig av klotrimazolkonsentrasjonen på infeksjonsstedet. Aktiviteten *in vitro* er begrenset til proliferasjon av sopp-partikler. Soppsporer har begrenset følsomhet.

I tillegg til den antimykotiske effekten har klotrimazol også vist effekt på grampositive mikroorganismer (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) og gramnegative mikroorganismer (*Bacteroides*).

*In vitro* hemmer klotrimazol tilveksten av korynebakterier og grampositive kokker med unntak av enterokokker i konsentrasjonene 0,5-10 mikrogram/ml substrat.

Primært resistente varianter av følsomme sopparter er meget sjeldne. Utvikling av sekundær resistens hos sensitive sopparter er inntil nå bare observert i svært isolerte tilfeller under terapeutiske forhold.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Farmakokinetiske undersøkelser etter vaginal applisering har vist at bare en meget liten mengde klotrimazol (3-10 %) absorberes. På grunn av rask hepatisk nedbrytning av klotrimazol til inaktive metabolitter er maksimal plasmakonsentrasjon av klotrimazol etter en vaginaldose på 500 mg <10 ng/ml (dvs. under deteksjonsgrensen), noe som tyder på at administrering av klotrimazol ikke gir noen målbare systemiske effekter eller bivirkninger.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons og utviklingstoksisitet.

En studie med 3 diegivende rotter som fikk 30 mg/kg klotrimazol intravenøst, viste at legemidlet gikk over i melken med nivåer som er 10–20 høyere enn i plasma 4 timer etter administrering, etterfulgt av en reduksjon til en faktor på 0,4 etter 24 timer.

# **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

## **6.1 Hjelpstoffer**

*Vaginalkapsel:*

Vaselin, hvit

Parafin, flytende

Gelatin

Glyserol

Titandioksid (E 171)

Kinolingult (E 104)

Paraoransje (E 110)

*Krem:*

Sorbitanstearat  
Polysorbat 60  
Cetylpalmitat  
Cetostearylalkohol  
Oktyldodekanol  
Benzylalkohol  
Vann, rensset

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3 Holdbarhet**

3 år.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Vaginalkapsel: Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Krem: Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

1 stk. myk vaginalkapsel i PVC/PVdC/PVC-blister med applikator av polypropylen.  
20 gram krem i aluminiumstube.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Bayer AB  
Box 606  
SE-169 26 Solna  
Sverige

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

13-9832

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.12.2015

Dato for siste fornyelse: 09.12.2020

## **10. OPPDATERINGSDATO**

13.12.2021

