

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Canifug Vaginalcreme 2%, vaginaalkreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

100 g vaginaalkreemi sisaldab 2 g klotrimasooli.

INN. *Clotrimazolium*

Abiained: tsetüülstearyülalkohol
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Vaginaalseks kasutamiseks mõeldud kreem.
Valge pehme kergesti peale kantav kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Klotrimasoolile tundlike seente poolt põhjustatud vulviit ja vaginiit.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

1 annus (5,0 g) Canifug Vaginalcreme 2% viiakse üks kord ööpäevas kolmel järjestikusel päeval aplikaatoriga nii sügavale tuppe kui võimalik, eelistatavalt õhtuti selili asendis kergelt painutatud jalgadega.

Kreemi igal kasutuskorral tuleb kasutada uut aplikaatorit.

Tavaliselt piisab 3-päevasest ravist, vajadusel võib ravikuuri korrata.

Ravi ei ole otstarbekas viia läbi menstruatsiooni ajal, ravi tuleks lõpetada enne menstruatsiooni algust.

Raseduse ajal ei tohi aplikaatorit kasutada, kuna see võib kahjustada lootekotti või veel sündimata last. Kuna vaginaalseks kasutamiseks mõeldud kreeme ei saa ilma aplikaatorita kasutada, siis tohib raseduse kasutada vaid ilma aplikaatorita ravimvorme nagu vaginaaltabletid või vaginaalsuposiidid.

Kui vajalik, võib ravi läbi viia arst.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus klotrimasooli või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatlik on vaja olla järgmistel juhtudel:

- kui ravimit kasutatakse lastel. Ravimi kasutamise kogemus lastel on piiratud. Vajalik on hoolikas kasu-riski hindamine.

- raseduse või kahtlustatava raseduse korral (vt lõik 4.6). Raseduse ajal ei tohi aplikaatorit kasutada, kuna see võib kahjustada lootekotti või veel sündimata last. Tuleb eelistada teisi ravimvorme (vt lõik 4.2).
- kui kasutatakse samaaegselt deodorante või intiimhügieeni tooteid. Ravimi toime võib väheneda.
- häbememokkadel ja selle ümbruses samaaegse infektsiooni esinemise korral.

Ravimis sisalduv abiaine tsetüülstearüülalkohol võib põhjustada lokaalset nahaärritust (nt kontaktdermatiit).

Samaaegsel kasutamisel võib latekstoodete (nt kondoomid, pessaarid) toime ja seejärel ka usaldusväärsus väheneda.

Infektsiooni potentsiaalse kordumise vältimiseks tuleb samaaegselt uurida ja vajadusel ravida ka partnerit.

Patsientidel tuleb soovitada pöörduda uuesti arsti poole, kui sümptomid ei ole ravimi kasutamise tagajärjel möödunud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Klotrimasool vähendab amfoteritsiin B ja teiste polüeenantibiootikumide (nüstatiin, natamütsiin) toimet.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Seni rasedate hulgas läbiviidud uuringud ei ole näidanud, et raviga võiks kaasneda suurem väärearengute risk vastsündinutel. Vaginaalselt manustatud klotrimasooli tõttu kahtlustatakse esimesel trimestril suuremat raseduse katkemise ohtu. Andmed ei ole siiski piisavad.

Raseduse ajal võib klotrimasooli kasutada vaid pärast põhjalikku kasu/riski hindamist raviarsti poolt (vt ka lõik 4.2). Kui võimalik, tuleks raseduse varases staadiumis vältida ravimi kasutamist

Imetamine

Pole teada, kas klotrimasool eritub inimese rinnapiima. Et ravimit kasutatakse lokaalselt, siis on ravimi imendumine rinnapiima tõenäoliselt vähene ja imetamisega seotud risk imikule puudub.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole kohaldatav.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sageduse hindamisel kasutatakse järgmisi kategooriaid.

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($\geq 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Aeg-ajalt võib esineda nahaärritus, põletus- ja kõrvetustunne või lühiajaline punetus. Kui patsient on tsetüülstearüülalkoholi või klotrimasooli suhtes ülitundlik, võivad nahal tekkida allergilised reaktsioonid.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise kohta teateid ei ole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: günekoloogias kasutatavad infektsioonivastased ravimid ja antiseptikumid, imidasooli derivaadid; ATC-kood: G01AF02

Toimemehhanism

Praeguste teadmiste kohaselt on klotrimasooli antimükootiline toime seotud ergosterooli biosünteesi inhibeerimisega. Kuna ergosterool on seene rakumembraani oluline komponent, indutseeritakse klotrimasooliga olulisi muutusi membraani koostises ja omadustes. Sellest tulenevad häired membraani läbilaskvuses võivad lõpuks põhjustada rakusurma. Lisaks pärsib klotrimasool fungistaatilistel kontsentratsioonidel mitokondriaalseid ja peroksüsomaalseid ensüüme. See põhjustab vesinikperoksiidi sisalduse suurenemist rakus, mis omakorda soodustab rakusurma teket („vesinikperoksiidist tingitud autodigestsioon“).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast Canifug Vaginalcreme 2% toopilist kasutamist tagab klotrimasooli (toimeaine) hea nahaläbimisvõime ravimi sellised kontsentratsioonid, mis on fungitsiidse toimega isegi epidermise sügavaimates kihtides.

Klotrimasool metaboliseeritakse maksas imidasooltsükli oksüdeerumise ja lagunemise kaudu (desamiinimine, O-desalküleerimine) mitteaktiivseteks hüdroksüderivaatideks. Need väljutatakse peamiselt sapi kaudu koos väljaheidetega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Paikse talutavuse andmed

Canifug Vaginalcreme 2% toopilise kasutamise talutavust on seni hinnatud katsete ja kliinilise kasutamise põhjal. Peale ülal mainitud ülitundlikkusreaktsioonide (tsetüülsteaerüülalkohol) pole sel ravimil seni mingeid talumatuse reaktsioone täheldatud. Kuna kreemi aluskomponendid eriti ei imendu, ei ole süsteemne toime oodatav.

Süsteemse talutavuse andmed

Äge toksilisus

Klotrimasooli äge toksilisus, mida väljendatakse kui LD₅₀ (letaalne annus), avaldus hiirtel ja rottidel 700...900 mg/kg, küülikutel 1000...2000 mg/kg, kassidel 1000 mg/kg ning koertel 2000 mg/kg suukaudsel manustamisel, kuid tugeva oksendamise tõttu oli võimalik esitada vaid ligikaudne LD₅₀.

Krooniline toksilisus

Suurte annuste pikemaajaline manustamine rottidele, koertele ja ahvidele põhjustas muutusi maksas ja neerupealistes. Annusest sõltuv maksa hüpertroofia (rakkude hüpertroofia ja kogukaalu suurenemine) esines mikrosomaalsete ensüüminduktsiooni tõttu hepatotsüütides. (Koertel ega ahvilistest uuritavatel ei täheldatud intrahepaatilise kolestaasi tunnuseid ega patoloogilisi muutusi; vaid rottidel esinesid klotrimasooli suhtes erilise tundlikkuse tõttu hepatotsüütide muutused annusel 200 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas). Selline funktsionaalne hüpertroofia on ravi katkestamisel kiiresti pöörduv.

Adrenokortikaalne hüperplaasia põhjuseks oli suurem rasva ladestumine retikulaar- ja fastsikulaartsoonidesse; parenhüümi kahjustusi ei täheldatud. Ka need muutused kaovad pärast ravi lõpetamist, kuigi on maksatalitluse muutustega võrreldes palju püsivamad.

Mutageenne ja tumorigeenne potentsiaal

Kuigi tänaseni on mutageensuse katsed olnud negatiivsed, pole tulemused lõplike hinnangute tegemiseks piisavad.

Klotrimasooli tumorigeenseid toimeid pole uuritud.

Reproduktiivne toksilisus

Teratogeensuse uuringuid on tehtud hiirtel, rottidel ja küülikutel, kellele on suu kaudu antud ≤ 200 mg/kg kehakaalu kohta ja rottidel (vaginaalse annusega 100 mg/kg kehakaalu kohta). Neis uuringutes polnud klotrimasoolil viljakusele mingit mõju ning aine polnud embrüotoksiline ega teratogeenne.

Seni pole paikse kasutamise käigusrasedatel leitud tõendeid embrüotoksiliste või fetotoksiliste toimete kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülalkohol
Tsetüülpalmitaat
Tsetüülstearüülalkohol
Naatriumsitraatdihüdraat (E331)
Ooktüüldekanool
Polüsorbaat 60
Sorbitaanstearaat (E491)
Puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumtuubid välispakendis.

Tuubid, mis sisaldavad 20 g vaginaalkreemi ja 3 vaginaalseks kasutamiseks ette nähtud ühekordset aplikaatorit.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
D-33611 Bielefeld
Saksamaa
Tel: +49 (0)521 8808-05
Faks: +49 (0)521 8808-334

8. MÜÜGILOA NUMBRID

260599

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.08.2005/29.06.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2010