Склад

діюча речовина: клотримазол;

1 таблетка вагінальна містить 500 мг клотримазолу;

допоміжні речовини: кальцію лактат, пентагідрат; целюлоза мікрокристалічна; кросповідон; гіпромелоза; кислота молочна; лактоза, моногідрат; магнію стеарат; крохмаль кукурудзяний; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма

Таблетки вагінальні.
Основні фізико-хімічні властивості:

Для дози 500 мг: вагінальна таблетка білого або жовтуватого кольору з маркуванням «MU» з одного боку та «BAYER» – з іншого.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології, за винятком комбінацій з кортикостероїдами. Клотримазол.

Код АТХ G01A F02.

Фармакодинаміка

Механізм антимікотичної дії клотримазолу пов’язаний з пригніченням синтезу ергостеролу, що призводить до структурного та функціонального пошкодження цитоплазматичної мембрани.

Клотримазол має широкий спектр антимікотичної активності in vitro та in vivo та діє на дерматофіти, дріжджові, плісняві та диморфні гриби.

При відповідних умовах тестування мінімальні інгібуючі концентрації для цих типів грибів становлять приблизно менше ніж 0,062–8,0 мкг/мл субстрату.

Механізм дії клотримазолу пов’язаний з первинною фунгістатичною або фунгіцидною активністю, залежно від концентрації клотримазолу у місці інфекції.

In vitro активність обмежена елементами гриба, що проліферують; спори гриба мають лише незначну чутливість.

Додатково до антимікотичної активності клотримазол також діє на грампозитивні мікроорганізми (стрептококи, стафілококи, Gardnerella vaginalis) та грамнегативні мікроорганізми (Bacteroids).

In vitro клотримазол пригнічує розмноження Corynebacteria та грампозитивних коків (за винятком Enterococci) у концентрації 0,5–10 мкг/мл субстрату. Первинно резистентні штами чутливих видів грибів зустрічаються рідко. Розвиток вторинної резистентності при лікуванні у чутливих грибів дотепер спостерігався дуже рідко. Доклінічні дослідження, які проводились за участю добровольців із застосуванням одноразової та повторної токсичної дози, не виявили пошкоджувального токсичного, генотоксичного впливу та впливу на репродукцію.

Фармакокінетика

Дослідження фармакокінетики після вагінального застосування показали, що лише незначна кількість клотримазолу (3–10 %) всмоктується. Абсорбований клотримазол швидко метаболізується в печінці до неактивних метаболітів. Тому пік плазмової концентрації клотримазолу після вагінального застосування у дозі 500 мг був менший за 10 нг/мл. Це означає, що виникнення вимірних системних ефектів або побічної дії після інтравагінального застосування клотримазолу є малоймовірним.

Показання

Інфекції у ділянці статевих органів (вагініт), спричинені грибами (зазвичай роду Candida), та суперінфекції, спричинені бактеріями, чутливими до клотримазолу.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до клотримазолу або інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Одночасне лікування клотримазолом, що застосовується вагінально, та такролімусом перорально (FK-506; імунодепресант) або сиролімусом може призводити до підвищення рівня такролімусу/сиролімусу у плазмі крові. Таким чином, слід ретельно контролювати стан хворого для виявлення симптомів передозування такролімусу або сиролімусу, у разі необхідності – перевіряти їх рівні у плазмі крові.

Особливості застосування

Слід уникати контакту з очима. Не ковтати.

Хворому рекомендується проконсультуватися з лікарем:

- при перших проявах хвороби;
- якщо симптоми зберігаються довше 7 днів;
- якщо симптоми з’являються знову впродовж 2 місяців або більш ніж 4 рази впродовж останніх 12 місяців;
- при виявленій гіперчутливості до будь-яких протигрибкових засобів або похідних імідазолу;
- при наявності венеричних захворювань в анамнезі або обтяженого анамнезу щодо венеричних захворювань у партнера;
- при наявності більше двох епізодів кандидозного вагініту впродовж останніх 6 місяців;
- якщо у хворого висока температура тіла (38 °С або вище), біль у нижній частині живота, дизурія, біль у спині, гнійні вагінальні виділення з неприємним запахом, виразки вульви та вагінальні виразки, почервоніння, діарея, нудота, блювання, вагінальна кровотеча, яка супроводжується болем у плечі.

Під час застосування цього препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру. Може знижуватися ефективність та безпека латексних продуктів (таких як презервативи та діафрагми).

Оскільки звичайно уражується як піхва, так і зовнішні статеві органи (статеві губи та прилеглі ділянки), слід застосовувати комбіноване лікування обох ділянок, включаючи місцеве лікування кремом для зовнішнього застосування.

Під час лікування препаратом Канестен®, таблетками вагінальними, рекомендовано лікування обох партнерів із застосуванням крему.

Протягом менструації лікування проводити не слід. Лікування слід закінчити до початку менструації.

Не використовуйте тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні продукти під час застосування цього препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Канестен®, таблетки вагінальні, не впливають на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами або мають лише незначний вплив.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Клінічні дослідження щодо впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводились, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність.

Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Кількість досліджень з використанням клотримазолу у період вагітності обмежена, тому рекомендовано уникати використання Канестен®, таблеток вагінальних впродовж I триместру вагітності.

Впродовж вагітності слід застосовувати таблетки вагінальні без застосування аплікатора.

В ході лікування препаратом Канестен®, таблетками вагінальними слід припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

1 таблетку вагінальну застосовувати ввечері. Курс лікування для таблеток вагінальних 100 мг становить 6 днів; 200 мг – 3 дні; 500 мг – 1 день.

Таблетки вагінальні слід вводити у піхву якомога глибше, наскільки можливо, увечері, найзручніше вводити лежачи на спині зі злегка зігнутими ногами.

Канестен®, таблетки вагінальні повинні зволожуватись у піхві для повного розчинення, у іншому випадку нерозчинені шматочки таблетки вагінальної можуть випадати з піхви. Для попередження цього важливо вставляти лікарський засіб у піхву так глибоко, наскільки це можливо, перед сном. Якщо таблетки вагінальні не розчиняються повністю впродовж однієї ночі, слід розглянути можливість застосування крему вагінального.

Діти

Не застосовувати дітям віком до 12 років. Дітям віком від 12 років застосовувати після консультації з лікарем; не використовувати аплікатор.

Передозування

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після разової вагінальної дози або нанесення на шкіру (застосування на великих ділянках шкіри при умовах, що сприяють підвищеному всмоктуванню), а також після випадкового перорального застосування. Специфічного антидоту не існує.

При випадковому пероральному застосуванні рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад запаморочення, нудота або блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів.

Побічні реакції

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи, непритомність, гіпотензія, задишка, кропив’янка.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: лущення шкіри у ділянці статевих органів, свербіж, висип, набряк, еритема, дискомфорт, відчуття печіння, подразнення, тазовий біль, вагінальна кровотеча.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі.

Термін придатності

4 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Таблетки вагінальні по 500 мг; 1 штука у блістері з алюмінієвої фольги з аплікатором у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Байєр АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Кайзер-Вільгельм-Алее, 51368, Леверкузен, Німеччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.