

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 Vaginaltablette enthält 100 mg Clotrimazol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginaltablette.

Weiß, bikonvexe Oblongtabletten mit einseitiger Prägung „CL“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Infektiöser Ausfluss bedingt durch Candida,
- Entzündungen der Vagina durch Pilze (meist durch Candida-Arten) und/oder Trichomonaden;
- Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

Im Falle einer Trichomonas vaginalis-Infektion ist für eine zuverlässige Beseitigung der Erkrankung die zusätzliche orale Verabreichung eines Antibiotikums (z.B. Metronidazol) erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten werden 1mal täglich - und zwar abends vor dem Schlafengehen – an 6 aufeinanderfolgenden Tagen mit Hilfe des Applikators tief in die Scheide eingeführt.

Art der Anwendung

Vaginaltabletten am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen mit Hilfe des Applikators möglichst tief in die Vagina einführen.

In der Schwangerschaft sollte die Anwendung der Vaginaltabletten ohne Applikator erfolgen, die Anwendung von Clotrimazol während des ersten Trimesters der Schwangerschaft sollte jedoch vermieden werden.

Hinweis: Die Vaginaltabletten brauchen Feuchtigkeit, um sich vollständig aufzulösen. Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette unvollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass bröckelige Teile der Tablette ausgeschieden werden. Um dem vorzubeugen ist es wichtig, die Tablette möglichst tief, am besten vor dem Schlafengehen, einzuführen.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist bei einer Scheidenentzündung, verursacht insbesondere durch Pilze, eine 6-Tage-Behandlung ausreichend. Wenn die Beschwerden länger als 7 Tage anhalten, sollten andere Behandlungsmaßnahmen in Erwägung gezogen werden. Im Allgemeinen gehen die Symptome einer Vaginalmykose (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen) innerhalb der ersten vier Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück.

Zur Erzielung eines dauerhaften Erfolges der Therapie sollte die Behandlung mit Candibene 100 mg-Vaginaltabletten nicht sofort nach dem Abklingen der akuten Beschwerden abgebrochen werden.

Falls erforderlich, kann die Behandlung wiederholt werden, jedoch können rezidivierende Infektionen auf eine Grunderkrankung hinweisen. Treten die Symptome innerhalb von 2 Monaten erneut auf, muss eine zusätzliche Abklärung in Betracht gezogen werden.

Candibene Vaginaltabletten sollten in den folgenden Fällen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung,
- wenn die Erkrankung häufiger als 4mal im Verlauf der vergangenen 12 Monate aufgetreten ist.

Kinder und Jugendliche

Die Vaginaltabletten sind zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt. Bei Personen unter 18 Jahren sollte die Behandlung mit den Vaginaltabletten nur auf ärztliche Anordnung durchgeführt werden.

Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Candibene Vaginaltabletten bei Kindern liegen nicht vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Treten Fieber (38°C oder mehr), Schmerzen im Abdominalbereich, Schmerzen im Rücken, übel riechender Ausfluss, Übelkeit, vaginale Hämorrhagie und Schmerzen in der Schulter auf, ist ein Arzt zu konsultieren.

Vaginalverkehr sollte während der Behandlung mit Candibene vermieden werden, da die Infektion auf den Partner übertragen werden könnte.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Während der Behandlung keinen Intimspray verwenden.

Bei einer Begleit-Vulvitis sollte eine Kombinationsbehandlung mit Candibene 1% - Creme erfolgen.

Bei einer Candida-Balanitis des Partners sowie zur Vermeidung einer Reinfektion muss beim Partner eine zusätzliche lokale Behandlung mit Candibene 1%-Creme vorgenommen werden.

Die Patienten sollten über die erforderlichen Hygienemaßnahmen aufgeklärt werden.

Nur zur vaginalen Applikation bestimmt.

Es dürfen keine Tampons, Vaginalspülungen, Spermizide oder andere vaginalen Produkte während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verwendet werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Vaginaltabletten und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) oder lokal anzuwendender, chemischer Verhütungsmittel (z.B. vaginalen Zäpfchen) kann es zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Die Patientin ist anzuweisen einen Arzt aufzusuchen, wenn sich die Beschwerden innerhalb von 3 bis 4 Tagen nach Beginn der Behandlung nicht deutlich gebessert haben oder wenn sich die Beschwerden während der Behandlung verschlechtern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

Die gleichzeitige Gabe von vaginal verabreichtem Clotrimazol und oral verabreichtem Tacrolimus (FK-506) könnte zu erhöhten Tacrolimus-Plasmaspiegeln führen, ähnlich ist es mit Sirolimus. Patientinnen sollten daher sorgfältig auf Symptome einer Tacrolimus- oder Sirolimus-Überdosierung überwacht werden, falls erforderlich mittels Bestimmung der jeweiligen Plasmaspiegel.

Bei bestimmungsgemäßer vaginal lokaler Anwendung von Clotrimazol sind keine weiteren Wechselwirkungen bekannt und aufgrund der geringen Resorption des Wirkstoffes auch nicht zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es wurden keine Studien über die Wirkung von Clotrimazol auf die Fertilität durchgeführt, jedoch zeigten Tierstudien keine Auswirkungen des Medikaments auf die Fertilität.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung von Clotrimazol bei schwangeren Frauen vor. Aufgrund einer epidemiologischen Studie an Schwangeren ergibt sich der begründete Verdacht, dass Clotrimazol bei vaginaler Anwendung im 1. Trimester der Schwangerschaft eine Steigerung der Abortrate hervorrufen kann; entsprechende Untersuchungen für das 2. und 3. Trimester liegen nicht vor. Die vaginale Anwendung von Clotrimazol im ersten Schwangerschaftsdrittel darf daher nur nach strenger Indikation und Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da epidemiologische Studien, die ein Fehlbildungsrisiko für den Menschen bei topischer Anwendung ausschließen, nicht vorliegen.

Wenn eine Behandlung mit Candibene 100 mg-Vaginaltabletten während der Schwangerschaft unbedingt erforderlich ist, ist die Behandlung ohne Applikator durchzuführen.

Stillzeit

Bei vaginaler Anwendung ist die systemische Resorption gering (siehe Abschnitt 5.2), so dass die Anwendung während der Stillzeit kein Risiko für den Säugling birgt. Jedoch sollte Candibene während der Stillzeit nur nach ärztlicher Anleitung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

Candibene 100 mg-Vaginaltabletten sind im allgemeinen sehr gut verträglich. Die folgenden Nebenwirkungen traten während der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung auf. Da diese Reaktionen auf freiwilliger Basis von einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, kann ihre Häufigkeit nicht bestimmt werden.

Erkrankungen des Immunsystems:

Generalisierte allergische Reaktionen z. B: Synkope, Hypotonie, Dyspnoe, Urtikaria

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Hautreaktionen an den behandelten Hautstellen wie Schälen der Haut im Genitalbereich, Pruritus, Ausschlag, Ödeme, Erythem, leichter Schmerz, Brennen, Irritation, Schmerzen im Becken, Vaginalblutung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Schmerzen im Abdominalbereich

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Es ist kein Risiko einer akuten Vergiftung ersichtlich, da dies nach einer einzelnen vaginalen Anwendung einer Überdosis oder versehentlichen oralen Einnahme unwahrscheinlich ist. Es gibt kein spezifisches Antidot.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitbandantimykotikum

ATC-Code: G01AF02

Wirkmechanismus

Clotrimazol wirkt bei Pilzen als Hemmstoff der Ergosterolsynthese. Deren Hemmung führt zu struktureller und funktioneller Beeinträchtigung der Cytoplasma-Membran.

Clotrimazol hat *in vitro* und *in vivo* ein breites antimykotisches Wirkungsspektrum, das Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze etc. enthält.

Unter geeigneten Testbedingungen sind die MHK Werte dieser Pilzarten im Bereich von weniger als 0,062-8,0 µg/ml Substrat. Die Wirkungsweise von Clotrimazol ist vorwiegend fungistatisch oder fungizid in Abhängigkeit von der Konzentration von Clotrimazol an der Infektionsstelle. Die *in vitro* Aktivität ist auf proliferierende fungale Elemente begrenzt: fungale Sporen sind nur wenig empfindlich.

Zusätzlich zu seiner antimykotischen Wirkung wirkt Clotrimazol auch auf gram-positive Mikroorganismen (Streptokokken/Staphylokokken/Gardnerella vaginalis) und gram-negative Mikroorganismen (Bacteroides).

In vitro hemmt Clotrimazol die Vermehrung von Corynebakterien und grampositiven Kokken - mit der Ausnahme von Enterokokken - in Konzentrationen von 0,5 -10 µg/ml Substrat.

Primär resistente Varianten sensibler Pilzspezies sind sehr selten; sekundäre Resistenzentwicklung sensibler Pilze wurden bisher nur in Einzelfällen unter therapeutischen Bedingungen beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ergebnisse pharmakokinetischer Untersuchungen nach vaginaler Applikation zeigen, dass Clotrimazol nur gering mit 3-10 % der Dosis resorbiert wird. Die daraus resultierenden Plasmaspitzenkonzentrationen betragen weniger als 10 ng/ml und führen nicht zu messbaren systemischen Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Clotrimazol wird in der Leber durch Oxidation und Abbau des Imidazol-Ringes (Desaminierung, O-Desalkylierung) zu unwirksamen Hydroxy-Derivaten metabolisiert und hauptsächlich über die Galle mit den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Die längerfristige Verabreichung hoher oraler Dosen Clotrimazol an Ratten, Hunde und Affen verursachte Veränderungen an Leber und Nebennieren. Diese Veränderungen sind nach dem Absetzen der Therapie reversibel; die Nebennierenveränderungen halten jedoch länger an als die Leberveränderungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Mögliche mutagene Eigenschaften wurden im Dominant-Letal-Test sowie bei zytologischen Untersuchungen an Spermatogonien von Hamstern mit applizierten Dosierungen von 100 mg/kg KG ausgeschlossen.

Im Rahmen von Untersuchungen zur chronischen Toxizität an der Ratte mit oralen Dosen von 10, 25, 50 und 150 mg Clotrimazol/kg KG täglich über bis zu 78 Wochen ergaben sich keine Hinweise auf ein kanzerogenes Potential.

Reproduktionstoxizität

Die experimentellen Studien an Mäusen, Ratten und Kaninchen erbrachten keine Hinweise auf eine embryotoxische Wirkung von Clotrimazol nach vaginaler und oraler Applikation des Wirkstoffs.

Fertilitätsuntersuchungen an der Ratte mit Dosierungen bis zu 50 mg/kg KG oral ergaben keine Hinweise auf eine Beeinflussung der Fruchtbarkeit.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Adipinsäure
Natriumhydrogencarbonat
Copolyvidon
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Polysorbat 80

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung zu 6 Stück mit Applikator.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Die Vaginaltablette wird aus der Aluminiumverpackung entnommen und in die Ausformung des Applikators gelegt.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-19999

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

7. April 1993 / 23. August 2000

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.