1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Canestene Gyn 2% crème vaginale
Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal
Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition qualitative: substance active
Clotrimazole

Composition qualitative: substance active par forme pharmaceutique

Canestene Gyn 2% crème vaginale: crème à 2 % (5 g de crème vaginale contient 100 mg de clotrimazole).
Excipients à effet notoire: Ce médicament contient alcool cétylstéarylique et 20 mg/g d'alcool benzylique

Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal: 1 comprimé vaginal contient 500 mg de clotrimazole.

Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale : 1 capsule molle vaginale contient 500 mg de clotrimazole.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

20 g crème vaginale 2% + 3 applicateurs
1 comprimé vaginal 500 mg + 1 applicateur
1 capsule molle vaginale de 500 mg + 1 applicateur

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Infection de la zone génitale (vaginite) causée par des champignons (essentiellement Candida) s'accompagnant de démangeaisons, d'une sensation de brûlure, d'une vulve rouge et gonflée et de pertes blanches, grumeleuses et inodores (voir rubrique 5.1).

Canestene Gyn crème vaginale convient surtout pour le traitement des patientes présentant un milieu vaginal relativement sec et lorsqu'une dispersion optimale de la substance active dans la cavité vaginale pourrait s'avérer incertaine ou problématique.

Canestene Gyn crème vaginale peut également s'être utiliser pour le traitement symptomatique local des lèvres et des zones avoisinantes, ainsi que d'une infection du gland et du prépuce provoquée par des champignons (vulvite à Candida et balanite à Candida).

Population pédiatrique :
Utilisation indiquée chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour le traitement de la candidose vaginale :

- Canestene Gyn 2% crème vaginale doit être administrés pendant 3 jours consécutifs.

- Avec Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal et 500 mg capsule molle vaginale, un traitement d'un jour suffit généralement, ce qui favorise considérablement l'observance du traitement par la patiente.

Pour le traitement de la vulvite ou de la balanite à Candida:
Canestene Gyn crème vaginale s'utilise également pour le traitement symptomatique local des infections des organes génitaux externes (jusqu'à l'anus chez la femme; le gland et le prépuce chez l'homme). Appliquer la crème 2 à 3 fois par jour. Pour le traitement de la vulvite et de la balanite à Candida, la durée de traitement habituelle est de 1 à 2 semaines.

Mode d'administration
Il est préférable d'utiliser la crème vaginale, le comprimé vaginal et la capsule molle vaginale le soir, avant le coucher, et de les introduire le plus profondément possible: l'application d'une dose de l'applicateur (environ 5 g) de crème vaginale ou du comprimé vaginal (à introduire avec ou sans l'applicateur fourni dans l'emballage) ou la capsule molle vaginale (à introduire avec ou sans l'applicateur fourni dans l'emballage) s'effectue le plus facilement en position allongée sur le dos, les jambes légèrement relevées et écartées (voir mode d'emploi de l'applicateur de la crème vaginale, du comprimé vaginal ou de la capsule molle vaginale).
Une certaine humidité vaginale est nécessaire pour dissoudre totalement le comprimé vaginal de Canestene Gyn; si le milieu vaginal n'est pas assez humide, il est possible que des morceaux non dissous du comprimé vaginal sortent du vagin. Afin d'éviter ce désagrément, il est important d'introduire le médicament le plus profondément possible dans le vagin, avant le coucher. Si le comprimé vaginal ne se dissout pas totalement pendant la nuit, l'utilisation de la crème vaginale peut être envisagée.
L'applicateur de la crème vaginale ne s'utilise qu'une seule fois. Un nouvel applicateur doit être utilisé pour chaque application.

Généralités :

- Si les symptômes persistent pendant plus de 7 jours, il est possible que la patiente présente une affection médicale nécessitant un traitement par un médecin.
- Si nécessaire, le traitement peut être répété, mais les infections répétées peuvent indiquer la présence d'une cause médicale sous-jacente. Les patientes doivent solliciter un avis médical si les symptômes réapparaissent dans les 2 mois.
- En cas d'infection simultanée des lèvres et des zones adjacentes, un traitement local par une crème à usage externe devrait également être administré en plus du traitement intravaginal (polythérapie). Les partenaires sexuels doivent aussi recevoir un traitement local s'ils présentent des symptômes tels qu'un prurit, une inflammation, etc.
- Le traitement est déconseillé pendant la période menstruelle. Le traitement devrait être arrêté avant le début des règles.
- Pendant l'utilisation de ce produit, l'usage de tampons, de douches intra-vaginales, de spermicides ou d'autres produits vaginaux est à proscrire.
- Éviter les relations sexuelles vaginales pendant l'utilisation de ce produit, car l'infection pourrait se transmettre au partenaire.
- Pendant la grossesse, utiliser le comprimé vaginal ou la capsule molle vaginale et les introduire sans l'applicateur.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active (ou à la classe chimique dont il fait partie) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Pour Canestene Gyn crème vaginale: hypersensibilité à l'alcool cétylstéarylique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il y a lieu de demander conseil au médecin ou au pharmacien lors de la première apparition de ces symptômes.

Avant d'utiliser Canestene Gyn, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien dans les situations suivantes :

- Plus de trois infections à Candida constatées au cours de l'année écoulée ;
- Antécédent personnel d'infection sexuellement transmissible ou exposition récente à un partenaire ayant une infection sexuellement transmissible ;
- Grossesse avérée ou grossesse présumée ;
- Patient âgé de moins de 16 ans.

En cas de fièvre (38°C ou plus), de douleur abdominale basse, de douleur dans le dos, de sécrétions vaginales malodorantes, de nausées, de saignements vaginaux et/ou de douleur à l'épaule, la patiente doit consulter un médecin.

Généralités:

- Ce médicament doit être conservé hors de la portée des enfants.
- Éviter tout contact avec les yeux.
- Ne pas avaler ce médicament.

Pour la crème:

- Une crème qui contient du clotrimazole peut diminuer l'efficacité et la sécurité des produits à base de latex, comme les préservatifs et les diaphragmes, lorsque cette crème est appliquée dans la zone génitale (chez la femme : dans le vagin ou sur les lèvres et les zones voisines de la vulve ; chez l'homme : sur le prépuce et le gland).
- L'alcool cétylstéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante de clotrimazole par voie vaginale et de tacrolimus ou de sirolimus par voie orale (FK-506 ; immunosuppresseur) peut induire une augmentation des taux plasmatiques de tacrolimus ou de sirolimus. Les patientes doivent donc faire l'objet d'une surveillance étroite en vue de détecter les symptômes éventuels d'un surdosage de tacrolimus ou de sirolimus; si nécessaire, cette surveillance peut même s'effectuer au moyen d'une mesure des taux plasmatiques respectifs (déjà mentionné ci-dessus).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation de clotrimazole chez la femme enceinte.
Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction, en cas d'utilisation de doses orales élevées de clotrimazole (voir rubrique 5.3).
En cas d'exposition systémique faible au clotrimazole après un traitement local, on ne s'attend à aucun effet néfaste en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction.
Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Canestene Gyn pendant le premier trimestre de la grossesse.
Pendant la grossesse, n'utiliser que le comprimé vaginal ou la capsule molle vaginale, car ils peuvent être introduits sans applicateur dans le vagin.

Allaitement
Les données pharmacodynamiques/toxicologiques disponibles chez l'animal ont mis en évidence l'excrétion de clotrimazole/de ses métabolites dans le lait (voir rubrique 5.3). Interrompre l'allaitement pendant un traitement par Canestene Gyn.

Fertilité
Aucune étude n'a été réalisée chez l'être humain concernant l'effet du clotrimazole sur la fertilité. Selon les données issues d'études réalisées chez l'animal, aucun effet sur la fertilité n'a néanmoins été mis en évidence.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été identifiés après l'autorisation de mise sur le marché du clotrimazole. Ces effets indésirables ayant été notifiés sur une base volontaires et dans une population de taille inconnue, il n'est pas toujours possible d'en estimer la fréquence de manière fiable.

Affections du système immunitaire:
Réactions allergiques (syncope, hypotension, dyspnée, urticaire)

Affections des organes de reproduction et du sein:
Formation de pellicules au niveau des parties génitales, prurit, éruption cutanée, œdème, érythème, inconfort, sensation de brûlure, irritation, douleur au niveau du bassin, saignements vaginaux

Affections gastro-intestinales:
Douleur abdominale

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site Internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Le risque d'intoxication est négligeable, vu qu'il est très peu probable avec une administration unique par voie vaginale ou cutanée d'une surdose (application sur une grande zone qui favorise l'absorption) ou une ingestion accidentelle. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antifongiques à usage topique – dérivés imidazolés et triazolés.
Code ATC: D01A C01

Mécanisme d'action
Le clotrimazole est actif contre les champignons grâce à l'inhibition de la synthèse de l'ergostérol. Cette inhibition de la synthèse de l'ergostérol mène à des troubles structurels et fonctionnels de la membrane cytoplasmique fongique.

Le clotrimazole a un large spectre d'activité antimycosique in vitro et in vivo, qui inclut les dermatophytes, les levures, les champignons, etc.

Dans les conditions de test adéquates, les valeurs de CMI pour ces types de champignons se situent entre moins de 0,062 à 8,0 µg/ml de substrat.

Le mécanisme d'action du clotrimazole est principalement de type fongistatique ou fongicide, en fonction des concentrations de clotrimazole au niveau du site infecté.
L'activité in vitro se limite aux éléments fongiques proliférants : les spores fongiques ne sont que légèrement sensibles.

En plus de son activité antimycosique, le clotrimazole démontré également une activité in vitro contre les micro-organismes Gram positifs (streptocoques/staphylocoques/Gardnerelle vaginalis) et contre les micro-organismes Gram négatifs (Bacteroides).
In vitro, le clotrimazole inhibe la prolifération des corynébactéries et des coques Gram positifs – à l'exception des entérocoques – à des concentrations de 0,5 à 10 µg/ml de substrat.

Les variantes essentiellement résistantes d'espèces sensibles sont très rares : à ce jour, au niveau de champignons sensibles et dans les conditions thérapeutiques, le développement d'une résistance secondaire n'a été observé que dans des cas très isolés.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Des études pharmacocinétiques réalisées après une application vaginale ont démontré que seule une faible quantité de clotrimazole (3 à 10%) est absorbée. En raison de la métabolisation hépatique rapide du clotrimazole absorbé en métabolites inactifs sur le plan pharmacologique, les concentrations plasmatiques maximales résultant de l'application vaginale d'une dose de 500 mg de clotrimazole sont inférieures à 10 ng/ml, ce qui suggère qu'il est improbable que l'application vaginale de clotrimazole induise des effets systémiques ou indésirables significatifs.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et cancérogenèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.
Le clotrimazole ne s'est pas avéré tératogène au cours d'études de toxicité sur les fonctions de reproduction réalisées chez la souris, le rat et le lapin. Chez le rat, l'administration de doses orales élevées a été associée à une toxicité maternelle, à une toxicité embryonnaire, à une réduction du poids fœtal et à une diminution de la survie des jeunes.
Chez le rat, le clotrimazole et/ou ses métabolites étaient excrétés dans le lait, avec des teneurs 10 à 20 fois plus élevées qu'au niveau plasmatique 4 heures après l'administration, suivies d'une réduction de ces concentrations jusqu'à un facteur 0,4 après 24 heures.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Canestene Gyn 2% crème vaginale:
Monostéarate de sorbitane – Polysorbate 60 – Cétacé – Alcool cétylstéarylique – 2-Octyldodécanol – Alcool benzylique – Eau purifiée en quantité suffisante pour 1 g de crème vaginale.

Canestene Gyn 500 mg comprimés vaginaux:
Lactose – Cellulose microcristalline – Acide lactique – Amidon de maïs – Cospovidone – Lactate de calcium – Stéarate de magnésium – Dioxyde de silicium colloïdal –Hypromellose en quantité suffisante pour 1 comprimé vaginal.

Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale : paraffine – paraffine liquide – gélatine – glycérol – dioxyde de titane (E 171) – jaune de quinoléine (E 104) – jaune orange (E 110).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Canestene Gyn 2% crème vaginale: 4 ans
Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal: 4 ans
Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Canestene Gyn 2% crème vaginale:
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal:
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale :
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 20 g Canestene Gyn 2% crème vaginale + 3 applicateurs.
Film thermosoudé de 1 Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal + 1 applicateur.
Blister de 1 Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale + 1 applicateur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Ne jeter aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demander à un pharmacien d'éliminer les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Canestene Gyn 2% crème vaginale: BE124031
Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginal: BE128694
Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale: BE533040

Canestene Gyn 2% crème vaginale LU 1997105256

- LU 0051223 : Tube de 20 g + 3 applicateurs

Canestene Gyn 500 mg comprimé vaginale LU 2019070138

- LU 0874493 : Film thermosoudé de 1 500 mg comprimé vaginal + 1 applicateur

Canestene Gyn 500 mg capsule molle vaginale LU 1997105252

- LU 0051190 : Blister de 1 500 mg capsule molle vaginale + 1 applicateur

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: (crème 2%) 31/08/1983; (comprimé 500 mg) 17/09/1984 ; (500 mg capsule molle vaginale) 14/08/2018
Date de dernier renouvellement: 06/04/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 07/2024