

Canesten®



VAGINÁLNÍ INFEKCE

MUDr. Jakub Janák,
lékař s odborností v oblasti gynekologie a porodnictví



Česká komora
farmaceutických
asistentů



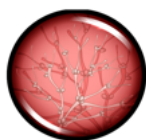
Centrum ambulantní
gynekologie a primární péče

VULVOVAGINÁLNÍ KANDIDÓZA (VVC) A BAKTERIÁLNÍ VAGINÓZA (BV) PATŘÍ MEZI CELOSVĚTOVĚ NEJBĚŽNĚJŠÍ VAGINÁLNÍ INFEKCE, SPOLEČNĚ TVOŘÍ 90 % VŠECH INFEKcí

Vulvovaginální kandidóza (VVC)

- oportunní slizniční infekce způsobená nejčastěji *Candida albicans*, která postihuje řadu jinak zdravých žen v reprodukčním věku
- kvasinky jsou nejčastějším původcem onemocnění
- u 15–20 % žen je přítomna asymptomatická kolonizace kvasinkami, která bývá náhodně prokázána, u těchto žen není nutná léčba

- 80-90 % infekcí – *Candida Albicans* (AZOLOVÁ ANTIMYKOTIKA - VYSOCE ÚČINNÁ)
- 10-20 % infekcí – *Candida Glabrata* a jiné (potřeba agresivní a kombinované léčby)

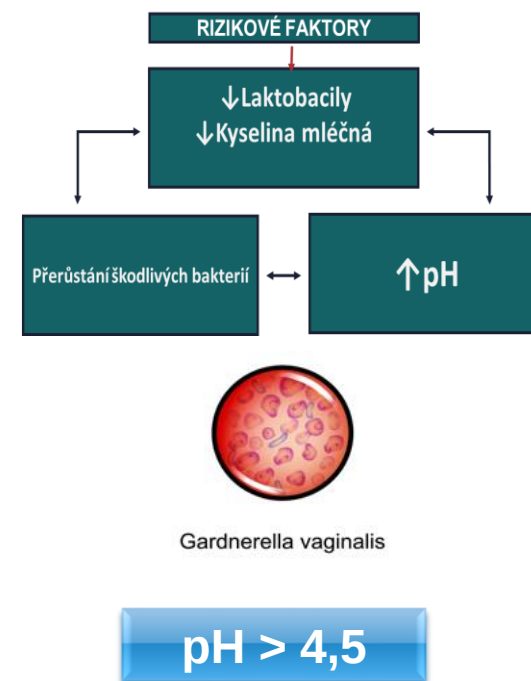


Kandida

pH < 4,5

Bakteriální vaginóza (BV)

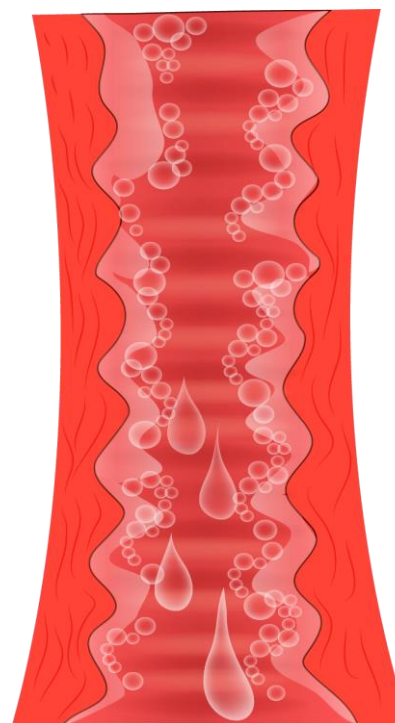
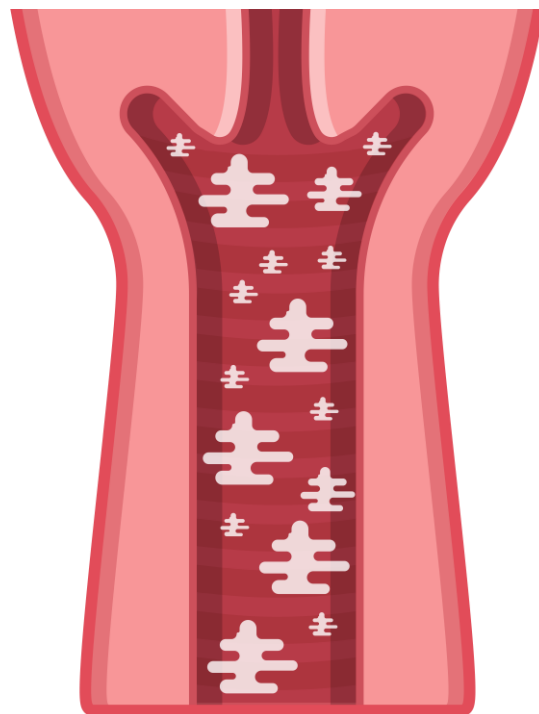
- bakteriální vaginóza je způsobena dysmikrobií
- dochází při ní k narušení rovnováhy vaginálního mikroprostředí (ke změně pH) a oslabení dominance “hodných” laktobacilů, vzniká prostor pro škodlivé bakterie, dochází k jejich množení a k dalšímu oslabení “hodných” laktobacilů, k poklesu množství kyseliny mléčné a vzniku BV



Gardnerella vaginalis

pH > 4,5

Vaginální kvasinková infekce vs bakteriální vaginóza



PACIENTKY POZNAJÍ VVC, ALE U BV JASNO NEMAJÍ: 97 % žen zná VVC A 30 % “zná” BV

VĚDĚLI JSTE, ŽE VAGINÁLNÍ KANDIÓZA JE ZÁNĚTLIVÉ ONEMOCNĚNÍ,
ALE U BAKTERIÁLNÍ VAGINÓZY JE ZÁNĚT POUZE MINORITNÍ?

Nejvíce typickým projevem VVC je svědění (cca 90 % případů).

Příznaky	Normální stav	Kvasinková infekce	Bakteriální vaginóza
Výtok	Řídký Průhledný (bílý)	Hustý, tvarohovitý Bílý, nehomogenní	Řídký, homogenní Bílý nebo šedý Lepkavý
Množství výtoku	Malé až střední	Malé až střední	Střední
Zápach	Ne	Žádný nebo ne nepříjemný	Rybí nebo nepříjemný zápach
Svědění/podráždění/pocit pálení	Ne	Silné svědění/pocit pálení	Někdy
Zarudnutí, otok	Ne	Ano	Ne
pH	< 4,5	< 4,5	> 4,5
Bolestivé močení/ pohlavní styk	Ne	Ano	Ne
Lokalizace příznaků	Žádné	Vnitřní nebo i vnější	Jen vnitřní

Je vhodné prověřit, kdy naposledy / jak často problémem pacientka trpěla. Popis symptomů a jejich lokalizace pak jednoduše navedou na vhodné doporučení.



VYBRANÉ MOŽNOSTI LÉČBY VVC



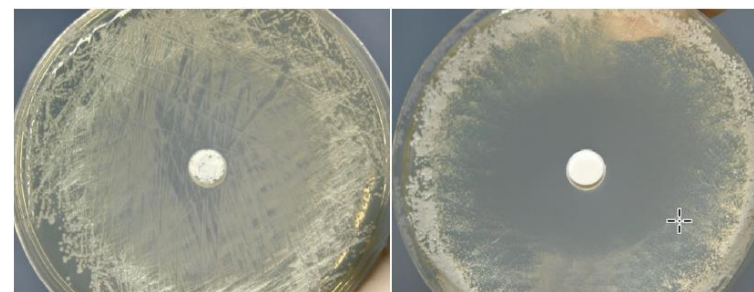
KLOTRIMAZOL A KYSELINA MLÉČNÁ

↗ fungicidní efekt

- Ve studii in vitro bylo zjištěno, že klotrimazol se v kombinaci s kyselinou mléčnou rozpouští rychleji a uvolňuje se **10x rychleji než samotný klotrimazol**
- Klotrimazol s kyselinou mléčnou **vykazuje silnější fungicidní efekt** než klotrimazol samotný
- Vaginální tablety Canesten GYN obsahují i kyselinu mléčnou!



Semi-kvantitativní důkaz účinku továrně identických 500 mg klotrimazolu ve vaginálních tabletách s (+) a bez (-) přídavku kyseliny mléčné proti Candida albicans.



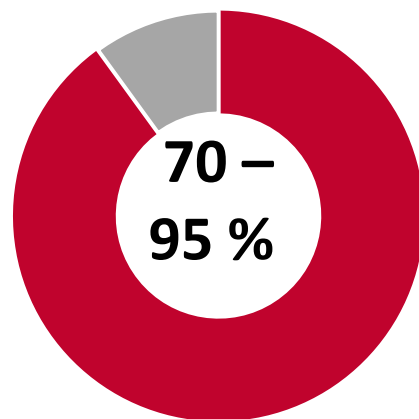
Vliv mortirovaných vaginálních tablet v NaCl na kolonii Candida albicans. Vlevo: BEZ. Vpravo: S kyselinou mléčnou.

In vitro evidence

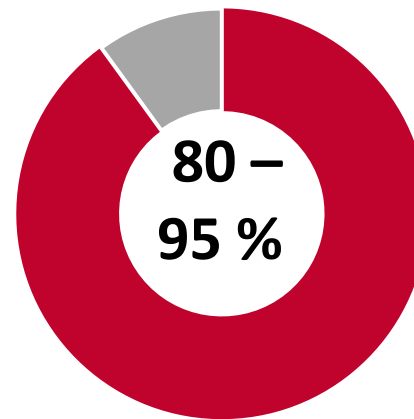
KLOTRIMAZOL 500 mg

Vysoké hodnoty mykologické cure rates, využitelnost při nekomplikovaných, ale i opakovaných VVC.

Mykologické “cure rates” (hodnoty vyléčení)



Jednotlivé dávky, klotrimazolu 500 mg vaginální tableta, poskytly míru mykologického vyléčení 70 – 95 % (1 nebo 2 týdny po léčbě).¹



Kombinovaná léčba, klotrimazol 500 mg vaginální tableta a klotrimazol 1% vnější krém, vedla k mykologickému vyléčení 80 – 95 % (během 2 týdnů po léčbě).¹

Léčba vulvovaginálních kandidóz (VVC)

Léčba balanitidy a vulvitidy

Navíc působí proti infekcím pochvy způsobeným grampozitivními mikroby, především streptokoky a stafylokoky, *Gardnerella vaginalis* a gramnegativními mikroby (*Bacteroides*).

CO UMÍ
CANESTEN® GYN
LÉČIT?

Působí přímo v místě vzniku infekce.

Nabízí jednorázovou léčbu! Vysoká “compliance”

Klotrimazol v dávkách 500 mg a 100 mg,
kombinovaná léčba

Klotrimazol ve formě krému, vaginální tablety nebo
měkké vaginální tobolky – vždy s aplikátorem

Vaginální tablety Canesten® GYN obsahují kyselinu
mléčnou, která posiluje efekt klotrimazolu!**

LÉČBA VAGINÁLNÍCH MYKÓZ?



KOMBINOVANÁ LÉČBA S JEDNORÁZOVOU APLIKACÍ

Canesten GYN Combi Pack

- vaginální **tableta léčí vnitřní příznaky vulvovaginální infekce** a **krém léčí vnější projevy** jako je svědění, pálení, otok intimních partií....
 - krém je možné využít i pro přeléčení partnera (balanitis), sexuální partner má podstoupit lokální léčbu, aby se předcházelo vzniku možné **reinfekce**
- **klotrimazol 500 mg + kyselina mléčná!**
- **kombinovaná léčba vykazuje lepší výsledky a pacientky potvrzují rychlejší úlevu od symptomů** než v případě samotné intravaginální léčby přípravky Canesten



JEDNORÁZOVÁ APLIKACE

Canesten GYN 1 den 500 mg měkká vaginální tobolka

- **snadno se zavádí** díky speciálně tvarované měkké vaginální tobolce
- ideální "startovací" léčba právě díky měkkému formátu



- pro ještě vyšší komfort Vašich pacientek
- 500 mg klotrimazolu v jedné dávce ve formě měkké vaginální tobolky ve tvaru slzy, která obsahuje homogenní suspenzi v neprůhledné želatinové vrstvě



VÍCEDENNÍ APLIKACE

Canesten GYN 6 dní, vaginální krém

- **pravidelná aplikace** v rámci 6 po sobě následujících dnů. Forma krému je příjemná a vhodná pro ženy, které preferují delší terapii nebo pro ty, které nechtějí používat vaginální tablety nebo tobolky
- klotrimazol 100 mg



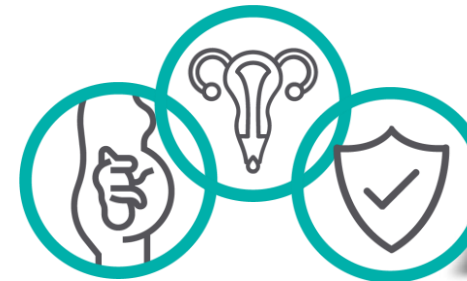


A CO BAKTERIÁLNÍ
VAGINÓZA?



Působí proti projevům bakteriální vaginózy (BV) již od první aplikace!

- obnovuje vaginální mikroflóru, vyrovnává pH a to přirozenou cestou
- **obsahuje prebiotika (glykogen) a postbiotika (kyselina mléčná)**
- **pomáhá účinně zmírňovat vaginální diskomfort a předcházet mu!**
- léčí nepříjemný zápach a abnormální vaginální výtok
- **vhodný i pro těhotné!**
- bezpečný, navíc se snadno se zavádí
- 7denní léčba





KAZUISTIKY NEJEN
Z NAŠÍ ORDINACE



PACIENTKA (23 let)

Sexuálně aktivní, perorální
hormonální antikoncepce, na
infekce trpí sporadicky

PŘÍZNAKY

Pálení, svědění, zarudnutí
Bílý nehomogenní výtok bez
zápachu

**INFEKCE MOHLA BÝT
ZCELA VYŘEŠENA
POUZE INTERVENCÍ V
LÉKÁRNĚ**



PACIENTKA (52 let)

Nechce se jí jít hned k lékaři...

PŘÍZNAKY

Vaginální diskomfort, bez
příznaků zánětu, mírný vodnatý
šedý výtok



**INFEKCE MOHLA BÝT
ZCELA VYŘEŠENA
POUZE INTERVENCÍ V
LÉKÁRNĚ**



“DÍKY VAŠÍ PRÁCI SPOČÍVAJÍCÍ V DIAGNOSTICE A
VYBRANÉ VHODNÉ LÉČBĚ SE STÁVÁTE HLAVNÍM PILÍŘEM
LÉČBY. JSTE JASNOU POMOCÍ V PRVNÍ LINII
MANAGEMENTU VAGINÁLNÍCH INFEKcí.
NAŠE SPOLEČNÁ A EFEKTIVNÍ PRÁCE ZLEPŠUJE INTIMNÍ
ZDRAVÍ NAŠICH PACIENTEK.”

DĚKUJEME ZA POZORNOST

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKÁCH: Název přípravků: Canesten GYN 1 den 500mg měkká vaginální tobolka, Canesten GYN 6 dní 10 mg/g vaginální krém, Canesten GYN COMBI PACK 500 mg vaginální tableta + 10 mg/g krém; **Dostupné lékové formy:** Canesten GYN 1 den: měkká vaginální tobolka, Canesten GYN 6 dní: vaginální krém, Canesten GYN COMBI PACK: vaginální tableta a krém. **Složení:** *Canesten GYN 1 den:* Jedna měkká vaginální tobolka obsahuje clotrimazolum 500 mg. *Canesten GYN 6 dní:* Jeden gram vaginálního krému obsahuje 10 mg klotrimazolu. *Canesten GYN COMBI PACK:* Jedna vaginální tableta obsahuje 500 mg klotrimazolu, jeden g krému obsahuje 10 mg klotrimazolu. **Indikace:** Canesten GYN 1 den měkká vaginální tobolka: Léčba vaginálních infekcí a infekcí zevních ženských pohlavních orgánů způsobených mikroorganismy citlivými na klotrimazol jako jsou houbovitě mikroorganismy (obvykle rodu Candida). Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 16 let (U dospívajících mladších 16 let má být Canesten GYN 1 den používán pouze po konzultaci s lékařem). Canesten GYN 6 dní vaginální krém, Canesten GYN COMBI PACK vaginální tableta + krém: širokospektré antimykotikum, které se používá k léčbě gynekologických zánětů způsobených houbovitými mikroorganismy, kvasinkami, plísněmi především rodu *Candida*. Navíc působí proti infekcím pochvy způsobeným grampozitivními mikroby, především streptokoky a stafylokoky, *Gardnerella vaginalis* a gramnegativními mikroby (*Bacteroides*). Další indikací u *Canesten GYN 6 dní vaginální krém* je kandidový zánět žaludu (balanitida) pohlavního údu, který se v nejjednodušší a nejtypičtější formě projevuje zarudnutím, svěděním, páchnoucím výtokem z předkožkového vaku. Krém z Canesten GYN COMBI PACK se používá u zánětů zevních rodidel (vulvitidy) u ženy a obdobně u balanitidy u muže (především způsobených rodem *Candida*). Rovněž se používá k lokální léčbě kožních onemocnění s různou lokalizací: tinea pedis, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor (původce *Malassezia furfur*), erythrasma (*Corynebacterium minutissimum*), kožní onemocnění způsobená bakteriemi citlivými na klotrimazol, seborrhoická dermatitida jen při mikrobiální spolupůlčasti výše jmenovaných patogenů. *Canesten GYN 6 dní vaginální krém, Canesten GYN COMBI PACK vaginální tableta + krém* je určen pro dospělé a dospívající od 12 let věku. **Dávkování a způsob podání:** Canesten GYN 1 den měkká vaginální tobolka: Vaginální tobolka pro jednorázové podání se večer před spaním zavádí co nehlouběji do pochvy pomocí přiloženého aplikátoru, nejlépe v poloze vleže na zádech večer před spaním.. Pacientka má kontaktovat lékaře, pokud po 7 dnech nedojde ke zlepšení stavu. Canesten GYN 6 dní vaginální krém: 6denní léčba - obsah 1 aplikátoru vaginálního krému se zavádí do pochvy každý večer 6 po sobě následujících dní. Vaginální krém má být večer zaveden do pochvy tak hluboko, jak je to jen možné. Aplikace krému se nejlépe docílí v poloze na zádech s mírně pokrčenými nohama. Pokud symptomy přetrvávají déle než 7 dní, je třeba navštívit lékaře Kandidová vulvitida/kandidová balanitida – krém se nanese v tenké vrstvě na postižené oblasti (zevní pohlavní orgány až ke konečníku u žen; žalud a předkožka u mužů) 2-3krát denně a vetře se. Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit. Obvyklá délka léčby je 1-2 týdny. Protože často jsou postižené jak vagina, tak i vulva, kombinovaná léčba (léčba obou těchto oblastí) má probíhat současně. Sexuální partner má také podstoupit lokální léčbu, a to nejen když má příznaky infekce, naps. svědění, zánět. Doporučovaná léčba je aplikace krému na předkožku a žalud a to po dobu 1-2 týdnů. Canesten GYN COMBI PACK vaginální tableta + krém: Vaginální tablety se provádí jednorázově, nejlépe večer před spaním v poloze vleže na zádech s mírně pokrčenými dolními končetinami. Tableta se zavádí co nehlouběji do pochvy pomocí aplikátoru. Při přetrvání obtíží déle než 7 dní po aplikaci je třeba navštívit lékaře. **Krém -** Vulvitida, balanitida: u zánětů zevních rodidel u žen a balanitidy u mužů se nanáší 2 až 3x denně na postižená místa v tenké vrstvě, u žen na zevní rodidla až k análnímu otvoru, u mužů na kůži předkožky a žaludu. Proužek krému o délce půl centimetru by měl postačit k zaléčení oblasti velikosti dlaně. Obvyklá doba léčby je 1-2 týdny. Pokud příznaky přetrvávají i po 7 dnech léčby, má pacient vyhledat lékaře. Pacienta je třeba poučit, aby bez porady s lékařem nepoužíval přípravek déle než 4 týdny. Protože obvykle jsou postižené jak vagina, tak i vulva, kombinovaná léčba (léčba obou těchto oblastí) má probíhat současně. Léčba krémem má být doplněna o léčbu vaginálními tabletami. Sexuální partner má také podstoupit lokální léčbu, a to nejen když má příznaky infekce, naps. svědění, zánět. Doporučovaná léčba je aplikace krému na předkožku a žalud a to po dobu 1-2 týdnů. Léčení nemá být prováděno během menstruace. Během léčby se nesmí používat tampony, intravaginální výplachy, spermicidní nebo jiné vaginální přípravky. Při vaginální infekci a následné léčbě se doporučuje vyhnout se vaginálnímu styku. Kožní dermatomykózy, erythrasma a pityriasis versicolor - Krém se nanáší 2-3x denně na postižená místa v tenké vrstvě. Proužek krému o délce půl centimetru by měl postačit k zaléčení oblasti velikosti dlaně. Obvyklá doba léčby je u dermatomykóz - 3 až 4 týdny, u diagnózy erythrasma - 2 až 4 týdny, u pityriasis versicolor – 1 až 3 týdny. Pro dosažení kompletního uzdravení musí být krém používán výše uvedenou dobu, a to i pokud vymizí klinické známky onemocnění. Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit. Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 2 týdnech léčby, má pacient vyhledat lékaře. Pacienta je třeba poučit, aby bez porady s lékařem nepoužíval přípravek déle než 4 týdny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření:** Canesten GYN 1 den měkká vaginální tobolka: pacientka se má poradit s lékařem v případě: první vaginální infekce, vaginální infekce během prvního trimestru těhotenství, rekurentní infekce; více než dvě infekce za posledních šest měsíců, horečky (≥ 38 °C), bolesti v podbřišku, bolesti v zádech, zapáchajícího vaginálního výtoku, nauzey, vaginálního krvácení a/nebo současně bolesti v ramenou. Léčba se nemá provádět v průběhu menstruace. Léčba se má skončit před nástupem menstruace. Tampony, vaginální výplachy, spermicidní ani jiné přípravky určené k vaginálnímu použití se nemají používat současně s tímto přípravkem. Během používání přípravku je třeba se vyhnout pohlavnímu styku. Sexuální partner má také podstoupit lokální léčbu v případě příznaků infekce, jako naps. svědění, zánět. Účinnost a spolehlivost latexových antikoncepčních prostředků, jako jsou kondomy a pesary, mohou být sníženy. Měkké vaginální tobolky se nesmí polykat. Canesten GYN 6 dní vaginální krém, Canesten GYN COMBI PACK vaginální tableta + krém: Pokud je klotrimazol aplikován v oblasti genitálií (u žen intravaginálně, na labia a přilehlé oblasti vulvy, u mužů na předkožku a žalud penisu), může snižovat účinnost a bezpečnost některých antikoncepčních pomůcek, jako například kondomu či pesaru. Účinek je dočasný a vyskytuje se pouze v průběhu léčby. Pacientka má navštívit lékaře, pokud má zvýšenou teplotu (38 °C a vyšší), zimnici, bolesti v podbřišku, bolesti zad, zapáchající vaginální výtok, nauzeu, vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech, pálení při močení nebo jiné obtíže s močením spojené s vaginálním výtokem. Krém z Canesten GYN COMBI PACK obsahuje cetylstearylalkohol, který může vyvolat lokální kožní reakce (naps. kontaktní dermatitidu). Krém ani tablety se nesmí polykat a nesmí přijít do kontaktu s očima. **Interakce:** Současné podání vaginálního klotrimazolu a perorálního takrolimu (FK-506 imunosupresant) nebo sirolimu může vést ke zvýšení plasmatických hladin takrolimu nebo sirolimu. Pacientky by proto měly být pečlivě monitorovány na přítomnost nežádoucích účinků nebo symptomů předávkování takrolimem nebo sirolimem a pokud je to nutné tak i stanovením příslušných plasmatických hladin. 3–10% lokální vaginální dávky klotrimazolu je absorbováno v systémovém oběhu, což může mít vliv na hladiny léčiv metabolizovaných izoenzymem CYP3A4 a zejména při jejich souběžném použití se mohou potenciálně zvýšit plasmatické hladiny těchto látek. vzhledem k velmi nízké absorpci klotrimazolu po vaginální aplikaci, zejména po jednorázové dávce 500 mg, není pravděpodobné, že by klotrimazol aplikovaný intravaginálně vedl k jakýmkoli klinicky významným lékovým interakcím. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Fertilita: Studie k posouzení vlivu klotrimazolu na fertilitu nebyly u lidí provedeny. Studie na zvířatech přesto nepotvrdily žádný vliv na fertilitu. **Těhotenství:** Údaje po podávání klotrimazolu těhotným ženám jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky. Podávání klotrimazolu v těhotenství je možné, ale pouze pod dohledem lékaře. Při terapii přípravkem Canesten GYN 6 dní vaginální krém a Canesten GYN COMBI PACK vaginální tableta + krém během těhotenství musí aplikaci krému a tablety provádět lékař. Canesten GYN 1 den měkká vaginální tobolka: podávání klotrimazolu v těhotenství je možné. Nicméně v prvním trimestru těhotenství je doporučeno zahájit léčbu pouze pod dohledem lékaře. V době těhotenství je nutno zavádět tabletu/vaginální tobolku bez použití aplikátoru! **Kojení:** Nejsou dostatečné informace o vylučování klotrimazolu do mateřského mléka. Systémová absorpce je však po podání minimální a je nepravděpodobné, že by vedla k systémovým účinkům. Klotrimazol lze použít během kojení. **Nežádoucí účinky:** Gastrointestinální poruchy: bolest břicha, nauzea. Poruchy imunitního systému: alergické reakce, anafylaktická reakce, angioedém, hypersenzitivita. Cévní poruchy: synkopa, hypotenze. Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: dyspnoe. Poruchy kůže a podkožní tkáně: kožní vyrážka, kopřivka. Poruchy ledvin a močových cest: dysurie. Poruchy reprodukčního systému a prsu: vulvovaginální pocit pálení, vulvovaginální pruritus, vulvovaginální erytém, vaginální krvácení, olupování kůže genitálů, vaginální výtok, vulvovaginální diskomfort, vulvovaginální bolest. Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: podráždění v místě aplikace, edém, bolest. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika Registrační čísla: Canesten GYN 1 den 500mg měkká vaginální tobolka: 54/197/20-C; Canesten GYN 6 dní 10 mg/g vaginální krém: 54/605/00-C; Canesten GYN COMBI PACK 500 mg vaginální tableta + 10 mg/g krém: 54/033/98-C **Datum poslední revize textu:** Canesten GYN 1 den 500mg měkká vaginální tobolka: 7. 5. 2021; Canesten GYN 6 dní 10 mg/g vaginální krém: 22. 3. 2022; Canesten GYN COMBI PACK 500 mg vaginální tableta + 10 mg/g krém: 22. 3. 2022 Výdej přípravků není vázán na lékařský předpis. Přípravky nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před doporučením léčivých přípravků si pečlivě přečtete úplnou informaci o přípravcích. Souhrn údajů o přípravcích s informacemi, jak hlásit nežádoucí účinky najdete na www.bayer.cz nebo obdržíte na adrese BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika.