



דצמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Canesten V**  
**קנסטן V**  
Vaginal Tablets  
Clotrimazole 200 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלונים לרופא וצרכנית של התכשיר שבנדון עודכנו.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת ~~בקו חוצה~~.

התוויות מאושרות:

Infections in external female genital organs and vagina caused by clotrimazole-sensitive microorganisms such as fungi (*Candida albicans*) and *Trichomonas*.  
During treatment of vaginitis caused by *Trichomonas*, Canesten V must be combined with an oral trichomonacide (e.g. metronidazole).

**עלון לרופא:**

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

Treatment during the menstrual period should not be performed due to the risk of the pessary being washed out by the menstrual flow. The treatment should be finished before the onset of menstruation.

Do not use tampons, intravaginal douches, spermicides or other vaginal products while using this product.

Vaginal intercourse should be avoided in case of vaginal infection and while using this product because the partner could become infected.

When used in pregnancy, the pessary should be inserted without using an applicator (see "Pregnancy").

#### **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

~~Available pharmacodynamic/toxicological data in animals have shown excretion of clotrimazole/metabolites in milk after intravenous administration (see section 5.3). A risk to the suckling child cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from clotrimazole therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.~~

There are no data on the excretion of clotrimazole into human milk. However, systemic absorption is minimal after administration and is unlikely to lead to systemic effects. Clotrimazole may be used during lactation.

#### **4.8 Undesirable effects**

Frequency not known. As the listed undesirable effects are based on spontaneous reports, assigning accurate frequency of occurrence for each is not possible.

Immune system disorders: anaphylactic reaction, allergic reaction (syncope, hypotension, dyspnea, urticaria, pruritus), angioedema, hypersensitivity.

Vascular disorder: syncope, hypotension.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: dyspnoea.



Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: rash, urticaria, pruritus.

Reproductive system and breast disorders: genital peeling, pruritus, rash, oedema, erythema, discomfort, burning, irritation, pelvic pain, vaginal haemorrhage, vaginal exfoliation, vaginal discharge, vaginal haemorrhage, vulvovaginal discomfort, vulvovaginal erythema, vulvovaginal burning sensation, vulvovaginal pruritus, vulvovaginal pain.

General disorders and administration site conditions: application site irritation, oedema, pain.

## 5. Pharmacological properties

### 5.1 Pharmacodynamic properties

Azoles (e.g. clotrimazole) are usually recommended for the local treatment of vulvovaginal candidosis that is characterized by vulvovaginal symptoms such as itching, burning, discharge, redness, swelling and soreness.

## עדכונים בעלון לצרכנית

### 2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקנסטן Vוי, פני לרופא אם:

- סבלת במהלך 6 החודשים האחרונים במיותר משני זיהומים פטרייתיים בנרתיק.

פוריות, הריון והנקה:

#### הנקה:

מאחר ולא ניתן לשלול סיכון לתינוק היונק, יש לקבל החלטה יחד עם הרופא אם להניק או להשתמש בקלוטרימאזול.

אין נתונים לגבי מעבר התרופה לחלב אם. היות והספיגה למחזור הדם לאחר השימוש בתכשיר הינה זעירה, ולכן לא סביר שתוביל לתופעות מערכתיות. ניתן להשתמש בתכשיר במשך תקופת ההנקה.

#### פוריות:

קיים מידע המצביע על כך שלתכשיר אין כל השפעה על פוריות.

לא נעשו מחקרים לגבי השפעת התרופה על פוריות בבני אדם. יחד עם זאת מחקרים בבעלי חיים לא הדגימו כל השפעה על פוריות.

### 4. תופעות לוואי

תופעות שעלולות להופיע לאחר השימוש בטבליה התוך-נרתיקית:

- גרד, פריחה, נפיחות, אודם, אי נוחות, תחושת צריבה בעירה, גירוי, קילוף בנרתיק, הפרשות או דימום מהנרתיק.
- בחילות.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל בע"מ