

**Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten
500 mg kapsułka dopochwowa, miękka**
Plan zarządzania ryzykiem

CZĘŚĆ VI

Podsumowanie Planu zarządzania ryzykiem

Substancja czynna (międzynarodowa nazwa niezastrzeżona lub nazwa zwyczajowa):	Klotrimazol
---	-------------

Produkty lecznicze, których dotyczy Plan zarządzania ryzykiem:	Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten 500 mg kapsułka dopochwowa, miękka
--	--

Podmiot odpowiedzialny lub wnioskodawca:	Bayer AG
--	----------

Punkt zamknięcia danych dla modułu 1 sierpnia 2021 r.

Numer wersji Planu zarządzania ryzykiem na dzień ostatniej aktualizacji modułu 1.0

**Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten
500 mg kapsułka dopochwowa, miękka**
Plan zarządzania ryzykiem

**Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego
Canesten 500 mg tabletki dopochwowe i Canesten 500 mg kapsułka dopochwowa,
miękka (*Clotrimazolum*).**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dotyczącego produktu leczniczego **Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten 500 mg kapsułka dopochwowa, miękka**. W RMP opisano istotne ryzyka związane ze stosowaniem klotrimazolu w postaci tabletek i miękkich kapsułek dopochwowych oraz metody minimalizacji tych zagrożeń, a także wyjaśniono, gdzie można uzyskać dodatkowe informacje na temat zagrożeń i niewiadomych (brakujących informacji) związanych z klotrimazolem w postaci tabletek i miękkich kapsułek dopochwowych.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) produktów leczniczych zawierających klotrimazol w postaci tabletek i miękkich kapsułek dopochwowych oraz ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów o tym, jak powinien być stosowany klotrimazol.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii będą zawarte w aktualizacjach RMP dla produktu leczniczego **Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten 500 mg kapsułka dopochwowa, miękka**.

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten 500 mg kapsułka dopochwowa, miękka są wskazane do stosowania w leczeniu zakażeń narządów płciowych (zapalenie pochwy) wywołanych przez drobnoustroje grzybowe (zazwyczaj z gatunku *Candida*). Klotrimazol jest dostępny w postaci kremów i tabletek/krażków dopochwowych oraz kapsułek i kremów do stosowania zewnętrznego o różnej mocy, które wiążą się z różnym czasem trwania leczenia.

**Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten
500 mg kapsułka dopochwowa, miękka**
Plan zarządzania ryzykiem

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i działania, jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Poniżej wskazano istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego **Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten 500 mg kapsułka dopochwowa, miękka**, a także działania podejmowane w celu zmniejszenia tych zagrożeń i propozycje badań na ten temat.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne.
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku.
- Zatwierdzony rozmiar opakowania leku – ilość produktu leczniczego w opakowaniu jest dobrana tak, aby zapewnić jego prawidłowe stosowanie.
- Status prawny leku – sposób udostępniania leku pacjentom (np. na receptę lub bez recepty) może pomóc w zminimalizowaniu tych zagrożeń.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

II.A Wykaz istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego **Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten 500 mg kapsułka dopochwowa, miękka** to ryzyka, które wymagają podjęcia specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania zagrożenia, aby umożliwić bezpieczne stosowanie produktu leczniczego. Istotne ryzyka mogą się odnosić do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka to niepokojące kwestie dotyczące bezpieczeństwa, w przypadku których istnieją dostateczne dowody potwierdzające związek ze stosowaniem klotrimazolu. Potencjalne ryzyka to niepokojące kwestie, w przypadku których na podstawie dostępnych danych można uznać, że związek ze stosowaniem leku jest możliwy, jednak nie ustalono go w sposób pewny i wymaga to dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. informacje dotyczące długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej informacji o produkcie są dostosowane do referencyjnego produktu leczniczego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Nie ma żadnych badań wymaganych do wydania zezwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu ani nie istnieje żaden szczególny obowiązek związany z produktem leczniczym **Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten 500 mg kapsułka dopochwowa, miękka**.

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie jest warunkiem dopuszczenia do obrotu

Nie wymaga się przeprowadzenia badań dotyczących produktu leczniczego **Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten 500 mg kapsułka dopochwowa, miękka**.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Nie wymaga się przeprowadzenia badań dotyczących produktu leczniczego **Canesten 500 mg tabletka dopochwowa i Canesten 500 mg kapsułka dopochwowa, miękka**.