

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Canesten 10 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje clotrimazolum 10 mg.

Jedna tuba (20 g) obsahuje clotrimazolum 200 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylstearylalkohol, benzylalkohol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3 LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý krém měkké konzistence

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Canesten je širokospektré antimykotikum, určené pouze pro lokální podání. Používá se k léčbě zánětů způsobených houbovitými mikroorganismy, plísněmi a kvasinkami, především rodu *Candida*.

Canesten 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 Canesten, seboroická dermatitida jen při mikrobiální spoluúčasti shora jmenovaných patogenů.

Canesten se rovněž používá u zánětů zevních rodidel (vulvitidy) u ženy a obdobně u balanitidy u muže (především způsobených rodem *Candida*).

Přípravek mohou používat dospělí a děti od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Kožní dermatomykózy, erythrasma a pityriasis versicolor:

Canesten se nanáší 2-3x denně na postižená místa v tenké vrstvě. Proužek krému o délce půl centimetru by měl postačit k залечení oblasti velikosti dlaně.

Obvyklá doba léčby je u dermatomykóz - 3 až 4 týdny, u dg. 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.

Vulvitida, balanitida:

Dávkování:

Canesten se u zánětů zevních rodidel u žen a balanitidy u mužů 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 залечení oblasti velikosti dlaně.

Obvyklá doba léčby je 1-2 týdny.

Léčba může být opakována, přesto rekurentní infekce mohou indikovat jiné základní onemocnění. Pacient má vyhledat lékaře, pokud se symptomy během 6 měsíců vrátí.

Protože obvykle jsou postižené jak vagina, tak i vulva, kombinovaná léčba (léčba obou těchto oblastí) má probíhat současně. Léčba přípravkem Canesten má být doplněna o léčbu vaginálními tabletami.

Profylaktická léčba sexuálního partnera nebyla specificky studována. Proto se mají léčit pouze příznaky infekce, např. svědění, zánět.

Při léčbě se doporučuje vyhnout se vaginálnímu styku, protože infekce by tak mohla být přenesena na partnera.

Způsob podání:

Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 7 dnech léčby u zánětu zevních rodidel nebo po 14 dnech léčby u kožních infekcí, má pacient vyhledat lékaře.

Pacienta je třeba poučit, aby bez porady s lékařem nepoužíval přípravek déle než 4 týdny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli jinou pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Klotrimazol může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary (pokud je užíván v oblasti genitálií). Účinek je dočasný a vyskytuje se pouze v průběhu léčby.

Je třeba zamezit kontaktu přípravku s očima, přípravek se nesmí polykat.

Canesten obsahuje cetylstearylalkohol, který může vyvolat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek Canesten obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 gramu krému.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Studie k posouzení vlivu klotrimazolu na fertilitu nebyly u lidí provedeny. Studie u zvířat 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 prvním trimestru těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje

Kojení

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování klotrimazolu a jeho metabolitů do mateřského mléka. Kojení má být během léčby přerušeno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Canesten nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řízení a obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny z postmarketingového použití klotrimazolu. Protože tyto nežádoucí účinky byly hlášeny dobrovolníky, a to z populace nejasné velikosti není možné spolehlivě určit frekvenci jejich výskytu.

Poruchy imunitního systému :

alergické reakce (mdloby, hypotenze, dyspnoe, urtikaria)

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

puchýře, diskomfort/bolest, otok, erytém, podráždění, exfoliace, svědění, vyrážka, bodání/pálení

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Riziko akutní intoxikace po předávkování je při dermální aplikaci nebo po náhodném požití nepravděpodobné. Specifické antidotum není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro lokální aplikaci, – imidazolové a triazolové deriváty

ATC kód: D01AC01

Mechanismus účinku

Klotrimazol působí inhibicí syntézy ergosterolu, která vede ke strukturálnímu a funkčnímu poškození cytoplazmatické membrány.

Farmakodynamické účinky

Klotrimazol má široké antimykotické spektrum *in vivo* a *in vitro*, které zahrnuje dermatofyty, kvasinky, plísňe atd.

Za vhodných testovacích podmínek jsou MIC pro tyto typy hub v oblasti nižší než 0,062- 8 µg/ml substrátu.

Účinek klotrimazolu je především fungistatický. Účinek *in vitro* je především na proliferující elementy, spory hub jsou jen málo citlivé.

Navíc klotrimazol rovněž působí proti grampozitivním mikroorganismům (streptokoky, stafylokoky, *Gardnerella vaginalis*) a gramnegativním mikroorganismům (*Bacteroides*).

In vitro tlumí klotrimazol množení korynebakterií a grampozitivních koků s výjimkou enterokoků v koncentracích 0,5 – 10 µg/ml substrátu.

Primární rezistence u citlivých druhů hub je velmi vzácná, sekundární rezistence byla pozorována jen ojediněle.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetická šetření po dermálním podání prokázala, že vstřebávání klotrimazolu do systémové cirkulace z intaktní nebo postižené kůže je nízké. Vrchol plazmatické koncentrace

je menší než 0,001 µg /ml (tj. pod možností detekce). Klotrimazol podávaný lokálně na kůži tak nevyvolává měřitelné systémové ani nežádoucí účinky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sorbitan-stearát, polysorbát 60, vorvaňovina, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, benzylalkohol, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lakovaná hliníková tuba s membránou, PE šroubovací uzávěr s hrotem uvnitř vrchní části.
Velikost balení: 20 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/202/72-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.1.1974

Datum posledního prodloužení registrace: 7.7. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 9. 2018