

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Canesten
10 mg/g dermálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: 1 g dermálneho krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Canesten obsahuje 20 mg/g benzylalkoholu a cetylstearylalkohol.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém
Biely jemný krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Canesten je širokospektrálne antimykotikum, ktoré je určené iba na vonkajšie použitie. Používa sa na liečbu dermatomykóz spôsobených dermatofytmi, kvasinkami a plesňami.

Canesten sa používa na lokálnu liečbu kožných ochorení s rôznou lokalizáciou: tinea pedum, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor (pôvodca *Malassezia furfur*), povrchové kandidózy a erytrazma (*Corynebacterium minutissimum*).

Canesten sa tiež používa pri zápaloch vonkajších rodidiel u ženy (vulvitis) a podobne pri balanitis u muža (spôsobených predovšetkým rodom *Candida*).

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Canesten sa nanáša 2 až 3-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve. Prúžok dlhý asi 1/2 cm postačuje na veľkosť plochy dlane.

Pred použitím je potrebné postihnuté miesta umyť a vysušiť. Na dosiahnutie kompletného uzdravenia sa musí krém používať najmenej tak dlho, ako je uvedené nižšie a to aj v prípade vymiznutia klinických príznakov ochorenia.

Zvyčajná dĺžka liečby je:

dermatomykózy - 3 až 4 týždne

erytrazma - 2 až 4 týždne

pityriasis versicolor - 1 až 3 týždne

candidosis vulvae a candidosis balanitis - 1 až 2 týždne

Ak po 4 týždňoch liečby pacient nezistí zlepšenie, musí navštíviť lekára.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na klotrimazol, cetylstearylalkohol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa Canesten aplikuje v genitálnej oblasti (u žien: na pysky ohanbia a susedné oblasti vonkajších pohlavných orgánov žien, u mužov: predkožka a žalud' penisu) môže znížiť účinnosť a bezpečnosť niektorých antikoncepčných metód na báze gummy, napr. prezervatívu alebo pesaru. Tento vplyv je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí. Treba zamedziť kontaktu s očami. Neprehádzať. Liek je určený na používanie u dospelých a je vhodný pre deti od 2 rokov.

Cetylstearylalkohol môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Štúdie o účinkoch klotrimazolu na fertilitu u ľudí sa nevykonali. Štúdie na zvieratách však nepreukázali žiadne účinky liečiva na fertilitu.

Gravidita

Je iba obmedzené množstvo údajov o použití klotrimazolu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu klotrimazolu počas prvého trimestra gravidity.

Laktácia

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie klotrimazolu a jeho metabolitov do materského mlieka (pozri časť 5.3). Počas liečby klotrimazolom sa má dojčenie prerušiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Canesten nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledovné nežiaduce účinky sa identifikovali po uvedení lieku na trh. Keďže sa tieto účinky hlásili spontánne od neurčenej veľkosti populácie, nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť frekvenciu ich výskytu.

Poruchy imunitného systému: alergická reakcia (synkopa, hypotenzia, dýchavičnosť, žihľavka)

Poruchy kože a podkožného tkaniva: tvorba pľuzgierov, mierna bolesť/bolesť, edém, erytém, podráždenie, olupovanie kože/exfoliácia, svrbenie, vyrážka, pichanie/pálenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Žiadne riziko akútnej intoxikácie sa neočakáva, pretože nie je pravdepodobné, že sa vyskytne po jednorazovej dermálnej dávke (nanesenie na väčšiu plochu pri stavoch vhodných na absorpciu) alebo neadekvátnom perorálnom požití. Nie je žiadne špecifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologikum, antimykotikum
ATC kód: D01AC01

Klotrimazol je derivát imidazolu so širokým spektrom antimykotickej aktivity.

Spôsob účinku

Pôsobí inhibíciou syntézy ergosterolu, ktorá vedie k štrukturálnemu a funkčnému poškodeniu cytoplazmatickej membrány húb.

Klotrimazol má *in vivo* aj *in vitro* široké spektrum antimykotickej aktivity proti dermatofytom, kvasinkám a plesniam.

Pri vhodných testových podmienkach sa hodnoty MIC pre tieto typy húb pohybujú v oblastiach menších ako 0,062-8 µg/ml substrátu. Účinok klotrimazolu je predovšetkým fungistatický a fungicídny v závislosti od koncentrácie klotrimazolu a lokalizácie infekcie. Účinok *in vitro* je predovšetkým na proliferujúce elementy húb, spóry húb sú len málo citlivé.

Klotrimazol navyše pôsobí aj proti grampozitívnym mikroorganizmom (streptokoky, stafylokoky, *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívnym mikroorganizmom (*Bacteroides*).

In vitro klotrimazol tlmí rozmnožovanie korynebaktérií a grampozitívnych kokov (s výnimkou enterokokov) v koncentráciách 0,5-10 µg/ml substrátu.

Primárna rezistencia u citlivých druhov húb je veľmi vzácna; vývoj sekundárnej rezistencie u citlivých druhov bol zaznamenaný iba v ojedinelých prípadoch pri určitých terapeutických podmienkach.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické výskumy ukázali, že sa klotrimazol takmer vôbec neabsorbuje neporušenou ani zapálenou pokožkou do krvného obehu ľudí po dermálnej aplikácii. Vrchol plazmatickej koncentrácie je menší než 0,001µg/ml, čo je odrazom, že klotrimazol aplikovaný externe nevedie k zjavným systémovým a nežiaducim účinkom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam všetkých pomocných látok

Sorbitanstearát, polysorbát 60, cetylpalmitát, cetylstearylalkohol, benzylalkohol, oktyldodekanol, čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al tuba s ochrannou vrstvou, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.
Veľkosť balenia: 20 g, 50 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0202/72-CS

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1972
Dátum posledného predĺženia: 31. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Jún 2020