

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

CANESTEN®

1. IME ZDRAVILA

Canesten® krema
Canesten® raztopina
Canesten® dermalni prašek
Canesten® raztopina v dermalnem pršilu

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Canesten® krema: 1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.
Canesten® raztopina: 1 ml raztopine vsebuje 10 mg klotrimazola.
Canesten® dermalni prašek: 1 g dermalnega praška vsebuje 10 mg klotrimazola.
Canesten® raztopina v dermalnem pršilu: 1 ml raztopine vsebuje 10 mg klotrimazola.

Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema za zunanjo uporabo
raztopina za lokalno uporabo
dermalni prašek za lokalno uporabo
raztopina v dermalnem pršilu za lokalno uporabo

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Krema, raztopina in raztopina v dermalnem pršilu Canesten
dermatomikoze, ki jih povzročajo dermatofiti, kvasovke, plesni idr. (npr. tinea pedum, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor), eritrazma

Krema Canesten
dodatno: okužbe sramnih ustnic in mejnega predela ter vnetje glavice in kože moškega uda, ki so ga povzročile kvasovke (kandidni vulvitis in kandidni balanitis)

Dermalni prašek Canesten
Za nadaljnje zdravljenje dermatomikoz in eritrazem

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Ponovitev bolezni preprečimo tako, da zdravljenje nadaljujemo še dva tedna potem, ko so izginili vsi subjektivni simptomi.

Simptomi običajno izginejo, če traja zdravljenje:

dermatomikoze	3 - 4 tedne
eritrazme	2 - 4 tedne
pityriasis versicolor	1 - 3 tedne
kandidnega vulvitisa in kandidnega balanitisa	1- 2 tedna

Canesten® krema

Tanko plast kreme nanese dva- do trikrat na dan in jo previdno vtremo. Za dlan veliko površino zadostuje že majhna količina kreme (iztisnemo okoli pol cm).

Pri bolnikih, ki so preobčutljivi za cetil in stearil alkohol, je priporočljivo, da namesto kreme Canesten uporabljajo raztopino Canesten ali raztopino v dermalnem pršilu Canesten.

Canesten® raztopina

Na kožo kanemo nekaj kapljic raztopine dva- do trikrat na dan in jo previdno vtremo. Za dlan veliko površino zadostuje že nekaj kapljic raztopine.

Canesten® dermalni prašek

Prizadete dele kože posipamo z dermalnim praškom dva- do trikrat na dan.

Canesten® raztopina v dermalnem pršilu

Raztopino razpršimo po prizadetih delih kože dvakrat na dan.

Splošna navodila:

Zdravilo se shranjuje nedosegljivo otrokom.

4.3 Kontraindikacije

preobčutljivost za klotrimazol in/ali cetil in stearilalkohol (krema) ali katerokoli pomožno snov

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Canesten krema lahko zmanjša učinkovitost in varnost izdelkov iz lateksa (kondomi, diafragme), ko se nanese na območje genitalij (ženske: sramne ustnice in območje vulve; moški: glavica in kožica moškega uda). Ta učinek je kratkotrajen in po koncu zdravljenja izgine.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

ni znano

4.6 Nosečnost in dojenje

Kontrolirane klinične raziskave pri nosečnicah niso na voljo. V epidemioloških raziskavah niso dokazali škodljivih učinkov na mater in otroka, če se Canesten uporablja med nosečnostjo. Kljub temu je njegova uporaba v prvih treh mesecih nosečnosti indicirana le, če tako svetuje zdravnik.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Vpliva zdravila Canesten na sposobnost vožnje ali dela s stroji niso opazili.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni glede na COSTART:

splošno: preobčutljivostna reakcija, bolečina

koža: srbenje, kožni izpuščaji

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antimikotik za lokalno zdravljenje

Oznaka ATC: D01AC01

Klotrimazol, učinkovina Canesten-a, je imidazolov derivat s širokim spektrom protimikoznega delovanja.

Klotrimazol deluje na glivice tako, da zavira nastajanje ergosterola. Posledica tega so strukturne in funkcionalne okvare citoplazemske membrane.

Canesten ima širok protimikozni spekter delovanja *in vitro* in *in vivo*: deluje na dermatofite, kvasovke, plesni itd.

V ustreznih testnih pogojih so MIK za te vrste glivic v področju manj kot 0,062 - 4 (-8) µg/ml substrata. Klotrimazol deluje predvsem fungistatično ali fungicidno, kar je odvisno od koncentracije klotrimazola na mestu delovanja. Delovanje *in vitro* je omejeno na razmnoževanje glive; glivične spore so le malo občutljive.

Canesten deluje tudi na *Trichomonas vaginalis*, po Gramu pozitivne mikroorganizme (streptokoki/stafilokoki) in po Gramu negativne mikroorganizme (*Bacteroides/Gardnerella vaginalis*).

In vitro klotrimazol zavira razmnoževanje *Corynebacterium* in po Gramu pozitivnih kokov - razen enterokokov (v koncentracijah 0,5 - 10 µg/ml substrata) in deluje trihomonacidno pri 100 µg/ml.

Primarna rezistenca občutljivih vrst glivic je zelo redka; razvoj sekundarne rezistence pri občutljivih glivicah so do sedaj opazili samo v zelo redkih primerih v terapevtskih pogojih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

S farmakokinetičnimi raziskavami po uporabi na koži so pri človeku ugotovili, da se klotrimazol praktično ne absorbira skozi nepoškodovano ali vneto področje kože v krvni obtok. Največja serumska koncentracija klotrimazola je bila pod mejo detekcije (pod 0,001 µg/ml). Dermalna uporaba klotrimazola ne povzroči izmerljivih sistemskih učinkov ali neželenih učinkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V toksikoloških raziskavah na različnih živalih so ugotovili, da to zdravilo živali po intravaginalni ali lokalni uporabi dobro prenašajo.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Canesten[®] krema

benzilalkohol, cetilpalmitat, cetil in stearilalkohol, oktildodekanol, polisorbitat 60, sorbitan stearat, prečiščena voda

Canesten[®] raztopina

makrogol 400, izopropilalkohol, propilenglikol

Canesten[®] dermalni prašek

rižev škrob

Canesten[®] raztopina v dermalnem pršilu

makrogol 400, izopropilalkohol, propilenglikol

6.2 Inkompatibilnosti

niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Canesten[®] krema: 3 leta

Canesten[®] raztopina: 2 leti

Canesten[®] dermalni prašek: 5 let

Canesten[®] raztopina v dermalnem pršilu: 2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Canesten[®] krema: škatla z 1 aluminijasto tubo z membrano po 20 g kreme s PE navojno zaporko

Canesten[®] raztopina: škatla z 1 PE plastičnim vsebnikom po 20 ml raztopine z zaporko s kapalko in PE navojno zaporko

Canesten[®] dermalni prašek: škatla z 1 PE plastičnim vsebnikom po 30 g dermalnega praška z zaporko s posipnikom in PE navojno zaporko

Canesten[®] raztopina v dermalnem pršilu: škatla z 1 PE plastičnim vsebnikom po 30 ml raztopine z zaporko s pršilnim ventilom

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Pri bolnikih, ki so preobčutljivi za cetil in stearilalkohol, je priporočljivo, da namesto kreme Canesten uporabljajo raztopino Canesten ali raztopino v dermalnem pršilu Canesten.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

Canesten[®] krema: 5363-I-1295/09

Canesten[®] raztopina: 5363-I-651/07

Canesten[®] dermalni prašek: 5363-I-475/05

Canesten[®] raztopina v dermalnem pršilu, pakiranje po 30 ml: 5363-I-652/07

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Canesten[®] krema: 8.9.2009

Canesten[®] raztopina: 26.09.2007

Canesten[®] dermalni prašek: 27.06.2005

Canesten[®] raztopina v dermalnem pršilu: 26.09.2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

15.12.2009