

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Canesten 10 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadrži 10 mg klotrimazola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: cetilni i steartilni alkohol.

1 g kreme sadrži 100 mg cetilnog i steartilnog alkohola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema za vanjsku primjenu.

Krema je bijela i nema mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Površinske dermatomikoze koje uzrokuju dermatofiti, kvasnice, plijesni i dr. (npr. tinea pedum, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor, cutaneous candidiasis), eritrazma.

U žena gljivične infekcije stidnih usana i područja oko njih (kandidni vulvitis) te u muškaraca upala glavića i kože penisa koju su uzrokovale kvasnice (kandidni balanitis).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Ponavljanje bolesti sprječava se tako da se liječenje nastavi u skladu s niže navedenim indikacijama (vidjeti dio Trajanje liječenja) čak i ako simptomi nestanu.

Trajanje liječenja

dermatomikoze	3–4 tjedna
eritrazme	2–4 tjedna
pityriasis versicolor	1–3 tjedna
kandidni vulvitis i kandidni balanitis	1–2 tjedna

Ako se simptomi ne poboljšaju unutar 4 tjedna, bolesnici trebaju potražiti savjet liječnika.

Pedijatrijska skupina bolesnika

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata je ustanovljena na temelju ograničenih kliničkih dokaza i tijekom desetljeća praćenja nakon stavljanja klotrimazola na tržište kada se primjenjuje u skladu s indikacijama i preporučenom dozom.

Način primjene

Dva do tri puta na dan nanese se tanak sloj Canesten kreme i pažljivo utrlja. Za površinu veličine dlana najčešće je dovoljna mala količina kreme (istisne se oko pola cm).

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Canesten krema može smanjiti djelotvornost i sigurnost proizvoda od lateksa (kondomi, dijafragme) kad se nanese na područje genitalija (žene: stidne usne i područje vulve; muškarci: glavić i kožica muškog uda). Taj učinak je privremen i nakon završetka liječenja nestaje.

Kod bolesnika preosjetljivih na cetilni i stearylni alkohol preporučuje se da umjesto Canesten 10 mg/g kreme upotrebljavaju Canesten 10 mg/ml otopinu.

Cetilni i stearylni alkohol koji se nalaze u Canesten 10mg/g kremi mogu izazvati lokalnu kožnu reakciju (npr. kontaktni dermatitis).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Postoji ograničena količina podataka o primjeni klotrimazola u trudnica. Ispitivanja na životinjama ne daju naznake direktnih ili indirektnih štetnih utjecaja na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao mjera predostrožnosti, poželjno je izbjegavati korištenje klotrimazola tijekom prvog tromjesečja trudnoće.

Dojenje:

Dostupni farmakodinamički/toksikološki podaci u životinja pokazuju ekskreciju klotrimazola/njegovih metabolita u mlijeko (vidjeti dio 5.3). Dojenje se mora prekinuti tijekom liječenja klotrimazolom.

Plodnost:

Nisu provedena ispitivanja u ljudi o utjecaju klotrimazola na plodnost, no ispitivanja na životinjama nisu pokazala nikakav učinak lijeka na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Canesten ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Sljedeće nuspojave su zabilježene tijekom primjene nakon odobrenja za stavljanje klotrimazola u promet. Budući da su ove reakcije prijavljene spontano iz populacije nepoznate veličine, nije uvijek moguće pouzdano procijeniti njihovu učestalost.

Poremećaji imunološkog sustava: alergijske reakcije (sinkopa, hipotenzija, dispneja, urtikarija).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: mjehuri na koži, nelagoda / bol, edem, eritem, iritacija, ljuštenje kože, svrbež, osip, probadanje /pečenje.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

4.9. Predoziranje

Nema rizika od akutne intoksikacije jer nije vjerojatno da će se dogoditi nakon jedne dermalne primjene prevelike doze (primjena na velikoj površini pri uvjetima povoljnim za apsorpciju) ili slučajne oralne primjene.

Ne postoji specifičan antidot.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antifungici za lokalnu primjenu- derivati imidazola i triazola
ATK oznaka: D01AC01

Klotrimazol, aktivna tvar Canestena, jest derivat imidazola sa širokim spektrom antimikoznog djelovanja.

Mehanizam djelovanja

Klotrimazol djeluje na gljivice tako što koči nastanak ergosterola. Posljedica toga su strukturna i funkcionalna oštećenja citoplazmatske membrane.

Klotrimazol ima širok antimikozni spektar djelovanja *in vitro* i *in vivo*: djeluje na dermatofite, kvasnice, plijesni itd.

U odgovarajućim pokusnim uvjetima MIK za te vrste gljivica bile su u području manjem od 0,062–8 µg/ml supstrata. Klotrimazol djeluje prije svega fungistatički ili fungicidno, što ovisi o koncentraciji klotrimazola na mjestu djelovanja. Djelovanje *in vitro* ograničeno je na razmnožavanje gljivice; gljivične spore vrlo su malo osjetljive.

Klotrimazol djeluje i na gram-pozitivne mikroorganizme (streptokoki/stafilokoki / *Gardnerella vaginalis*) i gram-negativne mikroorganizme (*Bacteroides*).

In vitro klotrimazol sprečava razmnožavanje *Corynebacterium* i gram-pozitivnih koka, osim enterokoka (u koncentracijama 0,5–10 µg/ml supstrata).

Primarna rezistencija osjetljivih vrsta gljivica vrlo je rijetka; razvoj sekundarne rezistencije kod osjetljivih gljivica do sada je primijećen samo u vrlo rijetkim slučajevima u terapijskim uvjetima.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetiskim ispitivanjima nakon primjene na koži utvrđeno je da se klotrimazol gotovo ne apsorbira kroz neozlijeđeno ili upaljeno područje kože u krvotok. Najviša koncentracija klotrimazola u serumu bila je ispod granice detekcije od 0,001 µg/ml. što ukazuje na činjenicu da dermalna primjena klotrimazola ne uzrokuje mjerljive sistemske učinke ili neželjene učinke.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci na osnovi uobičajenih ispitivanja farmakološke sigurnosti, toksičnosti kod ponavljanih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i utjecaja na sposobnost razmnožavanja ne pokazuju poseban rizik za čovjeka.

U štakora su se, 4 sata nakon primjene, klotrimazol i/ili njegovi metaboliti izlučili u mlijeko u količinama većim nego u plazmi za faktor 10 do 20, nakon čega je do 24 sata slijedio pad za faktor 0,4.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

benzilni alkohol,
cetilpalmitat,
cetilni i stearilni alkohol,
oktildodekanol,
polisorbat 60,
sorbitanstearat,
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja tube je 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

20 g kreme u aluminijskoj tubi s membranom i PE zatvaračem na navoj, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o, Radnička cesta 80, Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-275484988

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

03.05.1994. / 27.12.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Prosinac, 2016.