

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Canesten 10 mg/ml otopina za kožu

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 10 mg klotrimazola.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: propilenglikol.

1 ml otopine sadrži 546 mg propilenglikola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za kožu za vanjsku primjenu.

Otopina je bistra, bezbojna do blago žućkasta.

### 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.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Ponavljanje bolesti sprečava 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

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

Za primjenu na kožu. Na kožu se kapne nekoliko kapi otopine dva do tri puta na dan i pažljivo utrlja. Za površinu veličine dlana dovoljno je nekoliko kapi otopine.

#### 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**

Nema.

#### **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, preporučuje se 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 *Corynebacteriuma* 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

makrogol 400,  
izopropilni alkohol,  
propilenglikol

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3. Rok valjanosti**

2 godine

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

20 ml otopine u plastičnoj bočici s kapaljkom 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-669927428

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

03.05.1994. / 27.12.2016.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Prosinac, 2016.