

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Canesten 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut: alcool cetostearilic 100 mg per gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Cremă de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul micozelor cutanate și mucoase determinate de dermatofiți, fungi, levuri și microorganisme cum este *Malassezia furfur* și infecții cutanate determinate de *Corynebacterium minutissimum*.

Afecțiuni cutanate determinate de fungi și suprainfectate: micoze interdigitale (*Tinea pedum*, *Tinea manuum*), micoze cutanate (*Tinea corporis*, *Pityriasis versicolor*), micoze ale plicilor cutanate (*Tinea inguinalis*, eritrasma), paronichii în onicomicoze (*Tinea unguium*).

De asemenea, Canesten este indicat în: dermatita seboreică suprainfectată, sicozisul bărbii, favus, vulvita micotică (în special cu *Candida*), vulvita nespecifică, inflamația glandului penian și balanita candidozică.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru a asigura o vindecare completă, în funcție de indicație, tratamentul trebuie continuat conform indicațiilor specificate mai jos.

Durata tratamentului:

- dermatomicoze: 3-4 săptămâni;
- eritrasma: 2-4 săptămâni;
- pitiriazis versicolor: 1-3 săptămâni;
- vulvita și balanita candidozică: 1-2 săptămâni.

Pacienții trebuie să se adreseze medicului dacă simptomatologia nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament.

Canesten cremă se administrează cutanat. Se aplică de 2-3 ori pe zi, în strat subțire și se masează ușor până când crema pătrunde în piele. Aproximativ ½ cm de cremă este suficient pentru tratamentul unei zone de dimensiunea unei palme.

Pentru infecțiile labiilor (vulvită candidozică) și ale zonelor adiacente, balanita candidozică și inflamația glandului penian, se aplică crema pe zona afectată a pielii (de exemplu de la vagin spre anus), de 1-3 ori pe zi.

Pentru infecțiile picioarelor, se recomandă spălarea și uscarea picioarelor, în special interdigital, înainte de aplicarea cremei.

Pacienții trebuie să înștiințeze medicul în cazul în care simptomele nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament .

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clotrimazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Crema Canesten nu trebuie utilizată pentru tratamentul infecțiilor scalpului sau ale unghiilor.

Nu lăsați medicamentul la îndemâna copiilor.

Trebuie să evitați contactul cu ochii. A nu se înghiți .

Canesten conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Excipienții cremei Canesten (îndeosebi stearații) pot afecta integritatea produselor din latex (de exemplu prezervative, diafragme) și pot diminua siguranța acestor produse în caz de utilizare concomitentă. Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi, de asemenea, diminuată. Se recomandă utilizarea altor măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

La om, nu există studii privind efectele clotrimazolului asupra fertilității; cu toate acestea, la animal, studiile efectuate nu au demonstrat niciun efect al clotrimazolului asupra fertilității.

Sarcina

Există date limitate cu privire la utilizarea clotrimazolului la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca o măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea de clotrimazol în timpul primului trimestru de sarcină.

Alăptarea

Datele disponibile farmacodinamice/toxicologice la animale au demonstrat excreția de clotrimazol/metaboliților săi în lapte (vezi pct. 5.3). Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu clotrimazol.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Canesten nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

-reacții alergice (sincope, hipotensiune arterială, dispnee, urticarie)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

-vezicule, jenă/durere, edem, iritație, descumare, prurit (mâncărime), înroșire, înțepături, arsură

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil să apară risc de intoxicație acută după aplicația unică a unei supradoze (aplicarea pe o suprafață mare)sau după ingestie accidentală. Nu există antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antifungice de uz dermatologic, derivați de imidazol și triazol, codul ATC: D01AC01.

Mecanism de acțiune

Clotrimazol are acțiune fungicidă prin inhibarea sintezei ergosterolului, determinând afectarea structurii și funcției membranei citoplasmatică.

Clotrimazol este un antimicotic cu spectru larg, activ *in vitro* și *in vivo*, față de dermatofiți, candida și alți fungi, *Malassezia furfur*. Acțiunea Canesten este fungistatică sau fungicidă în funcție de concentrația de clotrimazol la locul infecției.

Clotrimazol acționează și asupra microorganismelor Gram-negativ (*Bacteroides*), microorganismelor Gram-pozitiv (Streptococi/Staphylococi, *Gardnerella vaginalis*). *In vitro*, clotrimazolul inhibă multiplicarea *Corynebacteria* și cocilor Gram pozitiv - cu excepția enterococilor - în concentrații de 0.5-10 μg / ml substrat.

În cazul speciilor de fungi sensibile, rezistența primară este foarte rară. Dezvoltarea rezistenței secundare s-a observat doar în cazuri izolate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Investigațiile farmacocinetice după aplicarea clotrimazolului pe tegument arată că acesta se absoarbe minimal la nivelul țesutului intact sau inflamă, în circulația sangvină. În cazul administrării cutanate, concentrația plasmatică maximă a fost sub limita de 0,001 μg/ml, ceea ce sugerează faptul că aplicarea cremei pe tegument este puțin probabil să determine efecte sistemice măsurabile sau reacții adverse sistemice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Octododecanol
Alcool cetostearilic
Cetilpalmitat
Stearat de sorbitan

Polisorbat 60
Alcool benzilic
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g cremă
Cutie cu un tub din aluminiu a 30 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer S.R.L.
Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1
Sector 1, 013681 București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7607/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August, 2019