

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Canesten Unidia 10 mg/ml solução para pulverização cutânea

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de solução para pulverização cutânea contém 10 mg de bifonazol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.  
Solução incolor.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Canesten Unidia está indicado no tratamento tópico de:

- Micoses interdigitais (tinea pedis, tinea manuum) provocadas por fungos suscetíveis
- Pitiríase versicolor

#### 4.2 Posologia e modo de administração

##### Posologia

Para obter uma cura duradoura, o tratamento com bifonazol deve ser efetuado de um modo consequente e durante um período de tempo adequado. Os períodos normais de tratamento estão reunidos na tabela abaixo:

Indicação	Duração do tratamento
Micoses do pé, pé-de-atleta (Tinea pedis, tinea pedum interdigitalis)	3 semanas
Micoses das mãos (Tinea manuum)	2-3 semanas
Pitiríase versicolor	2 semanas

##### Modo de administração

A solução deverá ser utilizada uma vez por dia, de preferência à noite, antes de deitar, aplicando uma quantidade fina na área cutânea afetada e friccionando ligeiramente.

##### População pediátrica

Não foram realizados estudos aprofundados na população pediátrica (0 aos 18 anos). Uma revisão dos dados clínicos relatados não evidencia a possibilidade de ocorrência de efeitos nocivos na população pediátrica.

Contudo, em recém-nascidos (0 aos 27 dias), bebês e crianças pequenas (28 dias a 23 meses), este medicamento só deverá ser utilizado sob vigilância médica.

#### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os doentes a fazer terapêutica com varfarina devem ser monitorizados quando o bifonazol é utilizado concomitantemente (ver secção 4.5).

Doentes com antecedentes de reações de hipersensibilidade a outros agentes antifúngicos imidazólicos (por ex., econazol, clotrimazol, miconazol) devem utilizar medicamentos contendo bifonazol com cautela.

Alguns excipientes na solução contendo bifonazol podem reduzir a eficácia dos produtos de látex tais como preservativos e diafragmas quando aplicados na zona genital. O efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Dados limitados sugerem que poderá ser possível uma interação entre o bifonazol tópico e a varfarina, originando aumentos no índice internacional normalizado (INR). Se o bifonazol for utilizado num doente sob terapia com varfarina, deverá ser apropriadamente monitorizado (ver secção 4.4).

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Fertilidade

Estudos pré-clínicos não apresentaram evidência de que o bifonazol possa comprometer a fertilidade masculina ou feminina (ver secção 5.3).

##### Gravidez

Os dados de segurança pré-clínica e os dados farmacocinéticos em humanos não forneceram qualquer indicação que deixe prever a ocorrência de efeitos nocivos na mãe ou na criança, quando o bifonazol é utilizado durante a gravidez (ver secção 5.3). Todavia, não estão disponíveis dados clínicos, pelo que, como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de bifonazol durante o primeiro trimestre de gravidez.

##### Amamentação

A eliminação de bifonazol no leite foi estudada em animais.

Dados farmacodinâmicos/toxicológicos disponíveis em animais mostraram a eliminação de bifonazol/metabolitos no leite (ver secção 5.3).

Desconhece-se se o bifonazol é eliminado no leite humano. Assim, a amamentação deverá ser suspensa durante o tratamento com bifonazol.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Canesten Unidia sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

As frequências de efeitos secundários observados em estudos clínicos e apresentados abaixo são definidas de acordo com a convenção de frequência MedDRA: muito frequentes (> 1/10); frequentes (> 1/100, < 1/10); não frequentes (> 1/1.000, < 1/100); raros (> 1/10.000, < 1/1.000); muito raros (< 1/10.000), frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). As seguintes reações adversas foram identificadas durante a utilização pós-aprovação de bifonazol. Uma vez que estas reações são notificadas voluntariamente por uma população de dimensão incerta, nem sempre é possível estimar de forma fiável a sua frequência.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:  
Não frequente: edema periférico (no local de administração)  
Frequência não conhecida: Dor no local de administração

Afeções do sistema imunitário:  
Frequência não conhecida - hipersensibilidade/dermatite alérgica

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:  
Muito frequentes – sensação de queimadura cutânea  
Não frequentes – eritema, eczema, irritação cutânea e prurido  
Frequência não conhecida - dermatite de contacto, irritação cutânea, urticária, vesiculação, esfoliação cutânea, pele seca, maceração cutânea

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Não se considera haver risco de intoxicação aguda uma vez que a mesma é pouco provável ocorrer após uma única aplicação dérmica de uma sobredosagem (aplicação sobre uma extensa área sob condições favoráveis à absorção) ou após ingestão oral inadvertida.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.3 – Medicamentos usados em afecções cutâneas. Anti-infecciosos de aplicação na pele. Antifúngicos.

Código ATC: D01AC10

O bifonazol é um derivado imidazólico com largo espectro de ação antimicótica que inclui dermatófitos, fungos filamentosos e leveduriformes e outros fungos como *Malassezia furfur*. É também eficaz sobre *Corynebacterium minutissimum*.

O bifonazol exerce a sua ação antifúngica através da inibição da biosíntese do ergosterol em dois níveis diferentes, distinguindo assim o bifonazol quer de outros derivados azólicos quer de outros antifúngicos que atuam apenas a um único nível. A inibição da síntese do ergosterol induz danos estruturais e funcionais ao nível da membrana citoplasmática.

Os valores da CIM relativos a estes tipos de fungos situam-se a um nível inferior a 0,062-16 µg/ml de substrato. O bifonazol evidencia uma atividade fungicida contra dermatófitos, em particular *Trichophyton* spp. Regista-se um efeito fungicida completo já numa concentração de aproximadamente 5 µg/ml e após uma exposição de 6 horas. Em fungos leveduriformes, por ex. em espécies de *Candida* e em concentrações de 1-4 µg/ml, o efeito do bifonazol é primariamente fungistático, embora seja fungicida em concentrações de 20 µg/ml.

Em cocos Gram-positivo – excluindo enterococos – o bifonazol apresenta valores de CIM entre 4 e 16 µg/ml. Nos *Corynebacteria*, os valores de CIM situam-se entre 0,5 e 2 µg/ml.

A situação de resistência ao bifonazol é favorável. São muito raras as variantes de espécies fúngicas sensíveis dotadas de resistência primária. Os estudos disponíveis até à data não forneceram qualquer evidência de desenvolvimento de resistência secundária em estirpes primariamente sensíveis.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

O bifonazol evidencia uma boa penetração nas camadas cutâneas infetadas. 6 horas após aplicação, as concentrações nas várias camadas da pele atingem valores de 1000 µg/cm<sup>3</sup> na camada superior da epiderme (stratum corneum) até 5 µg/cm<sup>3</sup> no stratum papillare. Todas as concentrações determinadas situam-se, portanto, dentro de limites de atividade antimicótica eficaz.

O tempo de permanência na pele – medido com base na ação protetora da infeção em cobaias – é de 48-72 horas para o creme de bifonazol e de 36-48 horas para a solução de bifonazol.

Estudos farmacocinéticos subsequentes à aplicação tópica na pele humana intacta mostraram que apenas é absorvida uma pequena quantidade de bifonazol (0,6-0,8% da dose); as concentrações séricas resultantes situaram-se sempre abaixo do limite de deteção (i.e. < 1 ng/ml). Apenas, após aplicação na pele inflamada, se observou absorção ligeira (2-4% da dose respetiva). Considerando as concentrações plasmáticas extremamente baixas (geralmente inferiores a 5 ng/ml), não é previsível a ocorrência de efeito sistémico após aplicação tópica.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Dados pré-clínicos não revelam perigos especiais para humanos com base em estudos convencionais de toxicidade de dose única e de genotoxicidade. Foram observados efeitos no fígado (indução enzimática, degeneração gorda) em estudos de toxicidade de dose repetida com administração oral, mas apenas sob exposições em excesso da máxima exposição humana, indicando pouca relevância na utilização clínica. Não foram efetuados estudos de carcinogenicidade com o bifonazol.

Em estudos de toxicologia reprodutiva em ratos e coelhos, doses orais de 30 mg/kg de peso corporal e maiores resultaram em embriotoxicidade ou em fetotoxicidade, incluindo letalidade. Nos ratos, o bifonazol em doses orais até 100 mg/kg de peso corporal não foi embriotóxico, mas foi observado um desenvolvimento esquelético retardado dos fetos na dose de 100 mg/kg. Este efeito fetal no desenvolvimento esquelético pode ser considerado como um efeito secundário resultante da toxicidade materna (uma redução no peso corporal). Dada a baixa absorção da substância ativa através da pele, estes resultados têm pouca relevância na utilização clínica. Não foi observado compromisso da fertilidade masculina ou feminina em ratos com doses orais até 40 mg/kg de peso corporal.

O bifonazol atravessa a barreira placentária nos ratos. Um estudo com ratos lactantes mostrou que o fármaco foi eliminado no leite após administração intravenosa de bifonazol.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Etanol  
Miristato de isopropilo

### 6.2 Incompatibilidades

Não conhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

4 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Material de acondicionamento primário: frasco de vidro castanho e cabeça atomizadora.

Frasco-atomizador com 15 ml de solução para pulverização cutânea.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

A solução é inflamável por conter etanol. Manter afastado de fontes de ignição. Não pulverizar chamas ou material incandescente.

#### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.  
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso  
2790-255 Carnaxide  
Portugal

#### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9627406 – 15 ml de solução para pulverização cutânea, 10 mg/ml, frasco de vidro castanho

#### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 outubro 1985  
Data de revisão: 17 fevereiro 2000  
Data da última renovação: 27 junho 2005

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/2024