

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Canesten 10 mg/g krém

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Jedna tuba (20 g) obsahuje 200 mg klotrimazolu.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylstearylalkohol, benzylalkohol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý krém měkké konzistence

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Canesten je širokospektré antimykotikum, určené pouze pro lokální podání. Používá se k léčbě zánětů způsobených houbovitými mikroorganismy, plísněmi a kvasinkami, především rodu *Candida*.

Canesten se používá k lokální léčbě kožních onemocnění s různou lokalizací: tinea pedis, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor (původce *Malassezia furfur*), erythrasma (*Corynebacterium minutissimum*), kožní onemocnění způsobená bakteriemi citlivými na Canesten, seboroická dermatitida jen při mikrobiální spoluúčasti shora jmenovaných patogenů.

Canesten se rovněž používá u zánětů zevních rodidel (vulvitidy) u ženy a obdobně u balanitidy u muže (především způsobených rodem *Candida*). Přípravky mohou používat dospělí, dospívající a děti od 2 let.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování:

*Kožní dermatomykózy, erythrasma a pityriasis versicolor:*

Canesten se nanáší 2-3x denně na postižená místa v tenké vrstvě. Proužek krému o délce půl centimetru by měl postačit k залечení oblasti velikosti dlaně.

Obvyklá doba léčby je u dermatomykóz - 3 až 4 týdny, u dg. erythrasma - 2 až 4 týdny, u pityriasis versicolor – 1 až 3 týdny. Pro dosažení kompletního uzdravení musí být krém používán výše uvedenou dobu, a to i pokud vymizí klinické známky onemocnění.

*Vulvitida, balanitida:*

Canesten se u zánětů zevních rodidel u žen a balanitidy u mužů nanáší 2 až 3x denně na postižená místa v tenké vrstvě, u žen na zevní rodidla až k análnímu otvoru, u mužů na kůži předkožky a žaludu. Proužek krému o délce půl centimetru by měl postačit k залечení oblasti velikosti dlaně.

Obvyklá doba léčby je 1-2 týdny.

Léčba může být opakována, přesto rekurentní infekce mohou indikovat jiné základní onemocnění. Pacient má vyhledat lékaře, pokud se symptomy během 6 měsíců vrátí. Protože obvykle jsou postižené jak vagina, tak i vulva, kombinovaná léčba (léčba obou těchto oblastí) má probíhat současně. Léčba přípravkem Canesten má být doplněna o léčbu vaginálními tabletami nebo měkkými vaginálními tobolkami.

Profylaktická léčba sexuálního partnera nebyla specificky studována. Proto se mají léčit pouze, jsou-li přítomny příznaky infekce, např. svědění, zánět. Při léčbě se doporučuje vyhnout se vaginálnímu styku, protože infekce by tak mohla být přenesena na partnera.

#### Způsob podání:

Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit. Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 7 dnech léčby u zánětu zevních rodidel nebo po 14 dnech léčby u kožních infekcí, má pacient vyhledat lékaře. Pacienta je třeba poučit, aby bez porady s lékařem nepoužíval přípravek déle než 4 týdny.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli jinou pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Klotrimazol může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary (pokud je užíván v oblasti genitálií). Účinek je dočasný a vyskytuje se pouze v průběhu léčby.

Je třeba zamezit kontaktu přípravku s očima, přípravek se nesmí polykat.

Canesten obsahuje cetylstearylalkohol, který může vyvolat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek Canesten obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 gramu krému. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci nebo mírné místní podráždění.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Fertilita

Studie k posouzení vlivu klotrimazolu na fertilitu nebyly u lidí provedeny. Studie u zvířat přesto nepotvrdily žádný vliv na fertilitu.

#### Těhotenství

Klinické údaje o podávání klotrimazolu těhotným ženám jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky. Podávání klotrimazolu v těhotenství je možné, pokud je klinicky indikováno, a pouze pod dohledem lékaře.

#### Kojení

Nejsou dostatečné informace o vylučování klotrimazolu do mateřského mléka. Systémová absorpce je však po topickém podání minimální a je nepravděpodobné, že by vedla k systémovým účinkům. Klotrimazol lze použít v období kojení. Pokud je přípravek aplikován na bradavky, je potřeba prsy před kojením omýt.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Canesten nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řízení a obsluhy strojů.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při použití klotrimazolu po uvedení přípravku na trh. Protože tyto nežádoucí účinky byly hlášeny dobrovolníky, a to z populace nejasné velikosti není možné spolehlivě určit frekvenci jejich výskytu (tj. frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze určit)).

Poruchy imunitního systému:

- hypersenzitivita

Cévní poruchy:

- synkopa, hypotenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

- dyspnoe

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

- puchýře, kontaktní dermatitida, erytém, parestézie, exfoliace, svědění, vyrážka, urtikarie, pocit bodání/pálení

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

- podráždění v místě aplikace, otok, bolest

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Riziko akutní intoxikace po předávkování je při dermální aplikaci nebo po náhodném požití nepravděpodobné. Specifické antidotum není známo.

# 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro lokální aplikaci, – imidazolové a triazolové deriváty  
ATC kód: D01AC01

### Mechanismus účinku

Klotrimazol působí inhibicí syntézy ergosterolu, která vede ke strukturálnímu a funkčnímu poškození cytoplazmatické membrány.

### Farmakodynamické účinky

Klotrimazol má široké antimykotické spektrum *in vivo* a *in vitro*, které zahrnuje dermatofyty, kvasinky, plísně atd.

Za vhodných testovacích podmínek jsou MIC pro tyto typy hub v oblasti nižší než 0,062- 8 µg/ml

substrátu.

Účinek klotrimazolu je především fungistatický. Účinek *in vitro* je především na proliferující elementy, spory hub jsou jen málo citlivé.

Navíc klotrimazol rovněž působí proti grampozitivním mikroorganismům (streptokoky, stafylokoky, *Gardnerella vaginalis*) a gramnegativním mikroorganismům (*Bacteroides*).

*In vitro* tlumí klotrimazol množení korynebakterií a grampozitivních koků s výjimkou enterokoků v koncentracích 0,5 – 10 µg/ml substrátu.

Primární rezistence u citlivých druhů hub je velmi vzácná, sekundární rezistence byla pozorována jen ojediněle.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetická šetření po dermálním podání prokázala, že vstřebávání klotrimazolu do systémové cirkulace z intaktní nebo postižené kůže je nízké. Vrchol plazmatické koncentrace je menší než 0,001 µg/ml (tj. pod možností detekce). Klotrimazol podávaný lokálně na kůži tak nevyvolává měřitelné systémové ani nežádoucí účinky.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Sorbitan-stearát, polysorbát 60, cetyl-palmitát, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, benzylalkohol, čištěná voda.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lakovaná hliníková tuba s membránou, PE šroubovací uzávěr s hrotem uvnitř vrchní části.

Velikost balení: 20 g a 50 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

26/202/72-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 29.1.1974

Datum posledního prodloužení registrace: 7.7. 2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

23. 3. 2022