

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Канестен 1 % крем
Canesten 1 % cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 10 mg клотримазол (clotrimazole).

Помощно вещество с известно действие: съдържа цетостеарилов алкохол и 20 mg/g бензилов алкохол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем (бял)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Канестен крем е показан при възрастни за лечение на дерматомикози, причинени от дерматофити, дрожди, плесени и други (например tinea pedum, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor, кожна кандидоза) и еритразма.

При жени за лечение на гъбични инфекции на срамните устни и граничните с тях области, и при мъже за лечение на възпаления на главичката и препуциума на пениса, предизвикани от дрожди и гъбички (кандидозен вулвит и кандидозен баланит).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За да се осигури пълно излекуване, в зависимост от показаниято, лечението трябва да продължи, дори ако симптомите са изчезнали според продължителността на лечението, както е посочено по-долу.

Продължителност на лечение

Дерматомикози:	3 до 4 седмици
Еритразма:	2 до 4 седмици
Pityriasis versicolor:	1 до 3 седмици
Кандидозен вулвит и кандидозен баланит:	1 до 2 седмици

Пациентите трябва да се консултират с лекаря си, ако не настъпи подобрене след препоръчаната продължителност на лечение.

Начин на приложение

За локално приложение. Канестен крем се прилага 2 до 3 пъти дневно, като се нанася на тънък пласт и се втрива внимателно. Ивица от крема (с дължина около 0,5 cm) е достатъчна за лечение на площ с размера на човешка длан.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

ИЗСЪЛЖИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта	Приложение I
Към Рег. №	9700608
Разрешение №	66519 10-09-2024
ВГ/МА/МР -	/
Обработка №	/



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентката трябва да се консултира с лекар, ако получи някое от следните оплаквания: висока температура (температура 38°C и по-висока, абдоминална болка, болки в гърба, вагинално течение с неприятна миризма, гадене, вагинален кръвоизлив и/или болки в рамената).

Канестен крем може да намали ефективността и с това сигурността на продукти от латекс, като кондоми и диафрагми, когато се прилага в областта на гениталиите (при жени: срамните устни и граничещите с тях области; при мъже: главичката и препуциума на пениса). Ефектът е временен и се появява единствено по време на лечение.

Общи указания:

Лекарствата трябва да се съхраняват на място, недостъпно за деца. Да се избягва контакт с очите. Да не се гълта.

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит). Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното лечение с вагинално прилаган клотримазол и перорален такролимус (FK-506; имunosупресор) може да доведе до повишаване на плазмените нива на такролимус, както и на сиролимус. Пациентите трябва да се проследяват внимателно за симптоми на предозиране на такролимус или сиролимус, ако е необходимо, чрез определяне на съответните плазмени нива.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Въпреки че има ограничен брой клинични данни при бременни жени, проучванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. Предклинични данни). Клотримазол може да се използва по време на бременност, но само под наблюдението на лекар.

Препоръчва се по време на бременност лечението да се провежда с Канестен Гин вагинални таблетки, тъй като те могат да се поставят без апликатор.

Кърмене

Няма данни за екскрецията на клотримазол в кърмата. Въпреки това, системната абсорбция е минимална след локално приложение и е малко вероятно да доведе до системни ефекти. Клотримазол може да се използва по време на кърмене. Ако се използва локално върху зоната на зърното, измийте гърдите преди хранене.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за ефектите на клотримазол върху фертилитета при хора, но проучванията при животни не показват никакви ефекти на лекарството върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Канестен крем не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

С неизвестна честота. Следните нежелани реакции са били идентифицирани по време на постмаркетинговата употреба на клотримазол. Тъй като тези реакции са съобщавани доброволно от популация с неопределена големина, честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

Нарушения на имунната система: ангиоедем, анафилактична реакция, свръхчувствителност

Съдови нарушения: хипотония, синкоп.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: Диспнея.

Стомашно-чревни нарушения:
Коремна болка, гадене

Нарушения на кожата и подкожните тъкани: образуване на мехури, контактен дерматит, еритем, парестезия, ексфолиация на кожата, пруритус, обрив, уртикария. Смъдене/парене на кожата.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:

Генитални олющвания, вагинален сърбеж, обрив, оток, вагинален еритем, вагинален дискомфорт, вагинално дразнене, усещане за парене, болка в малкия таз, вагинален кръвоизлив.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: дразнене на място на приложение, реакция на мястото на приложение, оток, болка.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма риск от остра интоксикация, тъй като е малко вероятно да се появи след еднократно предозиране при прилагане върху кожата (прилагане върху голяма площ при условия, благоприятни за абсорбция) или непреднамерено поглъщане през устата. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антимикотични средства за локално приложение - имидазолони и триазолови производни

АТС код: D01A C01

Механизъм на действие

Клотримазол действа срещу гъбичките чрез инхибиране на синтеза на ергостерол. Потискането на ергостеролната синтеза води до нарушаване структурата и функциите на цитоплазмата и мембраната.



Клотримазол има широк антимикотичен спектър на действие *in vitro* и *in vivo*, който обхваща дерматофити, дрожди, плесени и др.

При съответни тестови условия MIC-стойностите за тези видове гъбички са от порядъка на или под 0,062-8,0 µg/ml субстрат. Начинът на действие на клотримазол е преди всичко фунгистатичен или фунгициден в зависимост от концентрацията на клотримазол на мястото на възпаление. *In-vitro* активността е ограничена до пролиферащите гъбични елементи; спорите на гъбичките са само незначително чувствителни.

В допълнение на антимикотичното си действие, клотримазол действа и върху грам-положителните микроорганизми (стрептококи/стафилококи/*Gardnerella vaginalis*), и грам-отрицателните микроорганизми (бактероиди).

In vitro клотримазол потиска размножаването на *Corynebacteria* и грам-положителните коки (с изключение на ентерококите) в концентрации от 0,5-10 µg/ml субстрат.

Първично резистентните видове на чувствителни гъбични видове са много редки; развитието на вторична резистентност при чувствителни гъбички досега е наблюдавано само в много изолирани случаи при терапевтични условия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични изследвания след дермално приложение на продукта са показали, че само минимално количество клотримазол се абсорбира през интактната или възпалена кожа в човешкото кръвообращение. Получените максимални серумни концентрации са под границата на измерване от 0,001 µg/ml, което предполага, че приложеният локално клотримазол, не води до измерими системни ефекти или нежелани реакции.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Локалната и системна поносимост на клотримазол в различни лекарствени форми е оценена в подостри дермални проучвания при зайци. Няма доказателства за локални или системни нежелани реакции, свързани с лечението, в нито едно от тези проучвания.

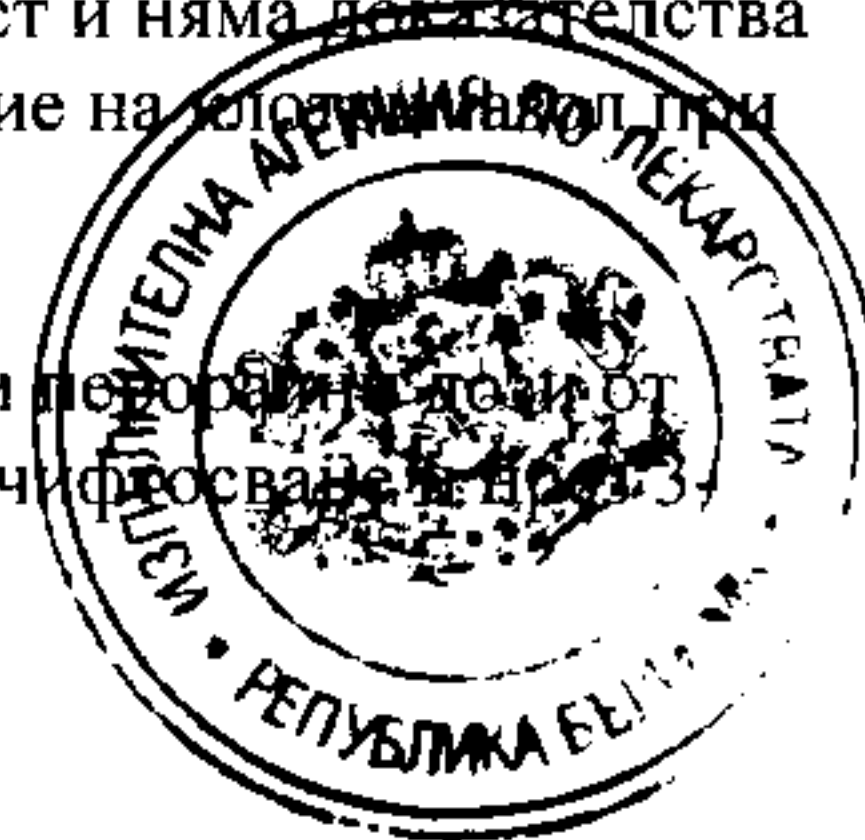
Пероралната токсичност на клотримазол е добре изследвана.

След еднократно перорално приложение клотримазол е леко до умерено токсичен при експериментални животни, с LD50 стойности от 761 до 923 mg/kg телесно тегло за мишки, 95 до 114 mg/kg телесно тегло за новородени плъхове и 114 до 718 mg/kg телесно тегло за възрастни плъхове, > 1000 mg/kg телесно тегло за зайци и > 2000 mg/kg телесно тегло за кучета и котки.

При проучвания с многократно перорално прилагане, проведени при плъхове и кучета, е установено, че черният дроб е основният прицелен орган за токсичност. Това се доказва от увеличение на серумната активност на трансаминазите, появата на чернодробна вакуолизация и мастни отлагания, започвайки от 50 mg/kg в хронично (78-седмично) проучване при плъхове и 100 mg/kg в субхронично (13-седмично) проучване при кучета.

Клотримазол е широко изследван в *in vitro* и *in vivo* проучвания за мутагенност и няма доказателства за мутагенен потенциал. Едно 78-седмично проучване с перорално приложение на клотримазол при плъхове не показва канцерогенен ефект.

При проучване на фертилитета на плъхове групи плъхове FB30 са получавали перорални дози от клотримазол до 50 mg/kg телесно тегло, в продължение на 10 седмици преди чифтосване и др.



седмичния брачен период (само за мъжки), или, за женски, до ден 13 от бременността или четири седмици след раждането. Неонаталната преживяемост е намалена в групата, приемаща 50 mg/kg телесно тегло. Клотримазол в дози до 25 mg/kg телесно тегло не нарушава развитието на малките. Клотримазол при всички дози не влияе върху плодовитостта.

Липсата на тератогенни ефекти е доказана при проучвания с мишки, зайци и плъхове, на които са давани перорални дози до 200, 180 и 100 mg/kg, съответно.

Проучване с три кърмещи плъха, на които са прилагани 30 mg/kg клотримазол интравенозно показва, че лекарството се секретира в млякото в нива, по-високи от тези в плазмата с фактор от 10 до 20 4 часа след приложението, последван от спад до фактор 0,4 до 24 часа.

Като се има предвид ограничената системна абсорбция на лекарствения продукт след локално приложение (изчислена абсорбция 3%-10%) не се очаква, риск от използването на локален клотримазол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензилов алкохол
Цетилов палмитат
Цетостеарил алкохол
Полисорбат 60
Сорбитанов стеарат
Октилдодеканол
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Канестен крем се предлага в алуминиеви туби от 20 g с капачка на винт от полиетилен.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер
1784 София



България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700608

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 декември 1997 г.

Дата на последно подновяване 12 октомври 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2024

