

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Canesten 10 mg/g krema

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.

Pomožni snovi z znanim učinkom:

1 g kreme vsebuje 100 mg cetil in stearylalkohola ter 20 mg benzilalkohola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema

bela krema brez vonja

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Dermatomikoze, ki jih povzročajo dermatofiti, kvasovke, plesni idr. (npr. tinea pedum, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor), eritrazma.

Pri ženskah glivične okužbe sramnih ustnic in mejnega predela (kandidni vulvitis) ter pri moških vnetje glavice in kože moškega uda (kandidni balanitis), ki so ga povzročile kvasovke.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Tanko plast kreme nanesemo dva- do trikrat na dan in jo previdno vtremo. Za dlan veliko površino zadostuje že majhna količina kreme (iztisnemo približno pol cm).

Za zagotovitev popolne ozdravitve je treba zdravljenje nadaljevati, tudi če simptomi izginejo, glede na trajanje zdravljenja za posamezno indikacijo, kot je navedeno spodaj.

Trajanje zdravljenja

dermatomikoze	3 do 4 tedne
eritrazme	2 do 4 tedne
pityriasis versicolor	1 do 3 tedne
kandidnega vulvitisa in kandidnega balanitisa	1 do 2 tedna

Bolniki morajo svojega zdravnika obvestiti, če po priporočenem trajanju zdravljenja ne opazijo izboljšanja.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Canesten krema lahko zmanjša učinkovitost in varnost izdelkov iz lateksa (kondomi, diafragme), ko se jo nanese na območje genitalij (ženske: sramne ustnice in območje vulve; moški: glavica in kožica moškega uda). Ta učinek je kratkotrajen in po koncu zdravljenja izgine.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi.

Ne pogoltnite.

#### Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo vsebuje cetil in stearyl alkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis). Zdravilo vsebuje benzilalkohol, ki lahko povzroči alergijske reakcije in blago lokalno draženje.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znano.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Plodnost

Študij učinkov klotrimazola na plodnost pri ljudeh niso izvedli, vendar pa študije na živalih niso pokazale nobenih učinkov zdravila na plodnost.

##### Nosečnost

Čeprav so klinični podatki o uporabi klotrimazola pri nosečnicah omejeni, študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Klotrimazol se lahko uporablja med nosečnostjo, vendar le pod nadzorom zdravnika.

##### Dojenje

Podatkov o izločanju klotrimazola v materino mleko ni. Vendar pa je sistemska absorpcija po dajanju minimalna in verjetno ne bo povzročila sistemskih učinkov. Klotrimazol se lahko uporablja med dojenjem. Če se kremo uporablja lokalno na območju bradavic, si je pred dojenjem treba umiti prsi.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so bili ugotovljeni med uporabo po odobritvi klotrimazola. Ker so neželeni učinki navedeni na podlagi prostovoljnih poročil iz populacije neznane velikosti, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

**Bolezni imunskega sistema:** angioedem, anafilaktična reakcija, preobčutljivost

**Žilne bolezni:** hipotenzija, sinkopa

**Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:** dispneja

**Bolezni kože in podkožja:** mehurji, kontaktni dermatitis, eritem, parestezija, lupljenje kože, pruritus, izpuščaj, urtikarija, zbadanje/pekoč občutek na koži.

**Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:** draženje mesta nanosa, reakcija na mestu nanosa, edem, bolečina

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Tveganja za akutno zastrupitev ni, ker je malo verjetno, da bi po enkratni dermalni uporabi prišlo do prevelikega odmerjanja (uporaba na velikem področju pod pogoji, ki nudi ugodne razmere za absorpcijo) ali nenamerne peroralnega zaužitja. Specifičnega antidota ni.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antimikotiki za lokalno zdravljenje, derivati imidazola in triazola, oznaka ATC: D01AC01

##### Mehanizem delovanja

Klotrimazol deluje na glivice tako, da zavira nastajanje ergosterola. Posledica tega so strukturne in funkcionalne okvare citoplazemske membrane.

Klotrimazol ima širok protimikozni spekter delovanja *in vitro* in *in vivo*: deluje na dermatofite, kvasovke, plesni itd.

V ustreznih testnih pogojih so MIK za te vrste glivic v področju manj kot 0,062 do 8,0 µg/ml substrata. Klotrimazol deluje predvsem fungistatično ali fungicidno, kar je odvisno od koncentracije klotrimazola na mestu delovanja. Delovanje *in vitro* je omejeno na razmnoževanje glivic; glivične spore so le malo občutljive.

Klotrimazol deluje tudi na po Gramu pozitivne mikroorganizme (*Streptococci* /*Staphylococci* /*Gardnerella vaginalis*) in po Gramu negativne mikroorganizme (*Bacteroides*).

*In vitro* klotrimazol zavira razmnoževanje *Corynebacterium* in po Gramu pozitivnih kokov - razen *Enterococci* - v koncentracijah 0,5 do 10 µg/ml substrata.

Primarna rezistenca občutljivih vrst glivic je zelo redka; razvoj sekundarne rezistence pri občutljivih glivicah so do sedaj opazili samo v zelo redkih primerih v terapevtskih pogojih.

#### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

##### Absorpcija

S farmakokinetičnimi raziskavami po uporabi na koži so pri človeku ugotovili, da se klotrimazol minimalno absorbira skozi nepoškodovano ali vneto področje kože v krvni obtok.

##### Porazdelitev

Največja serumska koncentracija klotrimazola je bila pod mejo detekcije (pod 0,001 µg/ml), kar nakazuje, da je pri dermalni uporabi klotrimazola malo verjetno, da bi povzročil izmerljive sistemske učinke ali neželene učinke.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

benzilalkohol (E1519)  
cetilpalmitat  
cetil in steirilalkohol  
oktildodekanol  
polisorbat 60 (E435)  
sorbitan stearat (E491)  
prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla z aluminijasto tubo z membrano in s PE navojno zaporko, z 20 g kreme.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/92/00335/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 19.6.1992

Datum zadnjega podaljšanja: 28.10.2011

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

20. 10. 2021