



DR·AUGUST·WOLFF 	Canifug Lösung 1% - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 1 11/06/2019
---	--	-----------------------------

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

	Canifug Lösung 1% - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 2 11/06/2019
---	--	--------------------------

1. IME ZDRAVILA

Canifug 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 10 mg klotrimazola,
En odmerek vsebuje 0,9 mg klotrimazola
Pomožne snovi z znanim učinkom: propilenglikol (E 1520)
1 ml raztopine vsebuje 546 mg propilenglikola
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalno pršilo, raztopina
bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Glivična obolenja kože, ki jih povzročajo dermatofiti, kvasovke (npr. *Candida species*) plesni in druge glive, kot npr. *Malassezia furfur*. Te se lahko kažejo kot mikoze na stopalih, na koži in pregibih kože, *pityriasis versicolor* in površinske kandidoze.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Canifug se nanaša 2–3 -krat dnevno. Ob vsaki uporabi se pršilnik pritisne 1–2 -krat. Ker je zdravilo izjemno učinkovito, to zadostuje tudi pri glivičnih okužbah večjih površin.


Način uporabe

Zdravilo Canifug je treba razpršiti na prizadete dele kože in ga vtreti v kožo. Pred prvo uporabo pršila se nekajkrat poprši v prazno, da zagotovimo enakomeren odmerek. Zdravilo Canifug je zatem nared za takojšnjo uporabo. Zdravilo Canifug se razprši na kožo z razdalje 10-30 cm. Za uspešno zdravljenje je pomembna redna uporaba skozi dovolj dolgo obdobje. Zdravljenje traja različno dolgo in je odvisno npr. od obsega in lokaliziranosti bolezni. Tudi ko akutni simptomi vnetja ali pa individualne težave izginejo, se zdravljenja navadno ne sme prekiniti, če želimo doseči popolno ozdravitev, ampak je treba z zdravljenjem nadaljevati vsaj še 4 tedne.

Pityriasis versicolor se večinoma pozdravi v 1–3 tednih. Da bi preprečili ponovitev, je zdravljenje v primeru *tinea pedis* kljub hitremu subjektivnemu izboljšanju treba nadaljevati še 2 tedna zatem, ko izginejo vsi simptomi. Po umivanju noge temeljito osušimo (med prsti).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Zdravilo Canifug se med dojenjem ne sme uporabljati na prsih. (glejte poglavje 4.6).

 DR-AUGUST-WOLFF	Canifug Lösung 1% - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 3 11/06/2019
--	--	--------------------------

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo vsebuje 273 - 546 mg propilenglikola na odmerek (273 mg propilenglikola v enem razpršku), kar je enako 546 mg propilenglikola/1 ml raztopine.

Propilenglikol lahko povzroči draženje kože. Zdravila ne uporabljajte pri dojenčkih, mlajših od 4 tednov, z odprtimi ranami ali večjimi površinami razpokane ali poškodovane kože (npr. zaradi opeklin) brez posveta z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri uporabi zdravila Canifug je treba paziti, da zdravilo ne pride v stik s sluznico ali v oči. Zdravilo Canifug ni primerno za zdravljenje glivičnih okužb (kandidoznega vaginitisa ali balinitisa) na genitalijah.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij

Klotrimazol zmanjšuje učinkovitost amfotericina in drugih polienskih antibiotikov (nistatin, natamicin).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Na voljo ni nobenih obsežnih epidemioloških raziskav, ki bi z določeno gotovostjo izključevale tveganje za malformacije pri ljudeh v primeru lokalne (vaginalne, dermalne) aplikacije klotrimazola. Epidemiološka raziskava pri nosečnicah je pokazala, da obstaja tehten razlog za sum, da klotrimazol (imidazol) lahko poveča verjetnost splava, če ga v prvem trimesečju nosečnosti uporabljamo vaginalno. Za drugo in tretje trimesečje ustreznih raziskav ni, zato je uporabo klotrimazola treba skrbno pretehtati.

Dojenje

Zdravilo Canifug se med dojenjem ne sme uporabljati na prsih, da preprečimo dojenčku zaužitje nizkih odmerkov zdravilne učinkovine (glejte poglavje 4.3).

Plodnost

Na voljo ni podatkov o vplivu zdravila Canifug na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Canifug nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki


Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole:

- Zelo pogosti:	≥ 1/10
- Pogosti:	≥ 1/100 do < 1/10
- Občasni:	≥ 1/1.000 do < 1/100
- Redki:	≥ 1/10.000 do < 1/1.000
- Zelo redki:	< 1/10.000
- Neznana pogostnost:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolezni kože in podkožja

Zelo redki

Alergijske reakcije se lahko pojavijo pri bolnikih, ki so preobčutljivi na klotrimazol ali na katero koli sestavino zdravila Canifug.

	Canifug Lösung 1% - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 4 11/06/2019
---	--	--------------------------

Občasni

Občasno se lahko pojavi draženje kože (npr. prehodna rdečina,, pekoč občutek, zbadanje).

Neznana pogostnost

Pojavijo se lahko generalizirane preobčutljivostne reakcije različnih stopenj resnosti. Zadevajo lahko kožo (srbenja, rdečine), dihanje (kratka sapa), obtok (v obliki zdravljenja za zmanjšanje krvnega tlaka do motenj zavesti) in prebavila (siljenje na bruhanje, driska).

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 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje pri dermalni uporabi ni mogoče.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antimikotiki za lokalno zdravljenje, Oznaka ATC: D01AC01

Mehanizem delovanja

Klotrimazol ima primarno fungistatičen učinek, v večjih koncentracijah pa fungiciden učinek.

Klotrimazol deluje le na proliferacijo gliv. Glede na sedanje znanje, antimikozen učinek klotrimazola pripišemo inhibiciji biosinteze ergosterina. Ker je ergosterin ključna sestavina celične membrane gliv, klotrimazol povzroči drastične spremembe v sestavi in značilnostih celične membrane z zaostajanjem v njenem razvoju, ki nastopi zaradi porabe citoplazemskega ergosterina, ki se nahaja v celici glive. Motnja v propustnosti membrane, ki nastane kot posledica, na koncu povzroči razpad celice.


Poleg tega fungistatična koncentracija klotrimazola deluje na mitohondrijske in peroksisomalne encime. Kot posledica se pojavi toksično zvišanje koncentracije vodikovega peroksida, kar verjetno vodi k odmrtnosti celic ("avtodigestija z vodikovim peroksidom").

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Pri lokalni uporabi, tudi ob neugodnih pogojih (kožne lezije, okluzijski povoj) sistemska razpoložljivost ni pomembna.

Absorpcija

	Canifug Lösung 1% - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 5 11/06/2019
---	--	--------------------------

Po aplikaciji mazil, ki vsebujejo klotrimazol se koncentracija klotrimazola v koži močno zmanjša, tako v epidermisu (posebno poroženela plast, kjer so v tkivu namerili koncentracijo približno 1 mg/ml), dermisu (spodnja plast, koncentracija v tkivu 2-30 µg/ml), kot tudi v podkožju (koncentracija v tkivu manj kot 0,1 µg/ml). Na ta način so šest ur po aplikaciji omenjenih preparatov koncentracije v epidermisu mikrobiološko zadostne ali celo višje.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

a) Toksičnost enkratnega odmerka

Toksičnost, izražena kot LD50, je:

Pri miših in podganah: 700-900 mg/kg (oralno) telesne mase

Pri kuncih: 1000-2000 mg/kg (oralno) telesne mase

Pri mačkah in psih: 1000-2000 mg/kg(oralno) telesne mase

V tem primeru je bilo mogoče določiti samo približek LD50 (zaradi hude emeze).

b) Toksičnost pri ponavljajočih odmerkih

Dolgotrajno peroralno dajanje večjih odmerkov je pri podganah, psih in opicah povzročilo spremembe jeter in nadledvične žleze. Z odmerkom povezana hipertrofija jeter (hipertrofija celic in povečanje skupne teže) se je pojavila zaradi indukcije mikrosomskih encimov v hepatocitih (znakov intrahepatične holestaze ali patoloških sprememb pri psih in opicah ni bilo opaziti; zaradi posebne občutljivosti na klotrimazol so degenerativne spremembe v hepatocitih pri odmerku 200 mg/kg telesne mase opazili samo pri podganah). Po zaključku zdravljenja funkcionalna hipertrofija hitro izgine. Nabrekanje nadledvične žleze je nastalo kot posledica povečanega nabiranja maščobe v retikularnih in fascikularnih predelih. Okvare parenhima niso opazili. Tudi te spremembe po končanem zdravljenju izginejo, vendar trajajo dlje kot spremembe v jetrih.

c) Mutagenost

Obstoječi test mutagenosti je negativen, vendar to ne zadostuje za končno oceno.

d) Kancerogenost

Študije vpliva klotrimazola na nastanek tumorjev niso bile narejene.


e) Toksičen vpliv na sposobnost razmnoževanja

Študije teratogenosti so bile izvedene na miših, podganah in kuncih, ki so peroralno prejeli odmerke do 200 mg/kg telesne teže in vaginalno odmerke 100 mg/kg telesne mase (podgane). Klotrimazol ni vplival na plodnost; substanca ni ne embriotoksična ne teratogena.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi:

izopropilalkohol
makrogol 400
propilenglikol (E1520)

	<p style="text-align: center;">Canifug Lösung 1% - SI</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">SPC</p>	<p style="text-align: right;">Page 6</p> <p style="text-align: right;">11/06/2019</p>
---	--	--

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna..

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Tudi po odprtju se zdravilo Canifug lahko uporablja do roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica iz rjavega stekla (Tip III) z zaporko z mehanskim pršilnikom iz polietilena s 30 ml raztopine v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/02/00336/001

9. DATUM pridobitve ZADNJEGA PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18. 9. 2002

Datum zadnjega podaljšanja: 13. 11. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18. 6. 2019