

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Canesten[®], 10 mg/g, krem

INN: klotrimazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g krema sadrži 10 mg klotrimazola.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

1 g krema sadrži 100 mg cetostearilalkohola i 20 mg benzilalkohola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krem.

Krem bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Dermatomikoze izazvane dermatofitima, kvasnicama, plesnima i drugim gljivicama (npr. gljivične infekcije stopala (*tinea pedum*), gljivične infekcije ruku (*tinea manuum*), gljivične infekcije trupa, udova i prevoja na koži (*tinea corporis*), gljivične infekcije prepona (*tinea inguinalis*), pitirijaza (*Pityriasis versicolor*), kutane kandidijaze).

Kod žena infekcije vulve (kandida-vulvitis), a kod muškaraca inflamacija glansa i prepucijuma polnog organa (kandida-balanitis) prouzrokovanih kvasnicama.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Lek Canesten, krem se nanosi u tankom sloju, 2-3 puta na dan i pažljivo utrljava u kožu. Mala količina krema (1/2 cm) je dovoljna za površinu veličine dlana.

Da bi se osiguralo potpuno izlečenje i sprečilo ponavljanje bolesti, lečenje treba da traje, u zavisnosti od indikacije, koliko je za tu indikaciju navedeno u nastavku, čak i ako simptomi nestanu:

Trajanje terapije

Dermatomikoze	od 3 do 4 nedelje
<i>Pityriasis versicolor</i>	od 1 do 3 nedelje
Kandida-vulvitis i kandida-balanitis	od 1 do 2 nedelje

Pacijenti treba da obaveste lekara ako nakon preporučenog trajanja terapije ne dođe do poboljšanja.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu, benzilalkohol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Canesten, krem može da smanji efikasnost i bezbednost proizvoda od lateksa kao što su kondomi i dijafragme, kada se nanese u genitalnom području (žene: stidne usne i predeo oko vulve; muškarci: glans i prepucijum polnog organa). Taj efekat je privremen i javlja se samo tokom lečenja.

Izbegavati kontakt sa očima. Ne gutati.

Ovaj lek sadrži cetostearilalkohol, koji može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).
Ovaj lek sadrži benzilalkohol, koji može izazvati blagu lokalnu iritaciju.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Postoje ograničeni podaci o primeni klotrimazola kod trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva leka u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3). Klotrimazol se može primenjivati tokom trudnoće, ali samo prema uputstvima zdravstvenog radnika.

Dojenje:

Nema podataka o izlučivanju klotrimazola u majčino mleko. Međutim, sistemska resorpcija nakon primene je minimalna i malo je verovatno da će da ispolji sistemsko dejstvo. Klotrimazol se može primenjivati tokom dojenja. Ukoliko je krem primenjen lokalno u predelu bradavice, grudi treba oprati pre dojenja.

Plodnost:

Studije o uticaju klotrimazola na plodnost kod ljudi nisu sprovedene, međutim, ispitivanja sprovedena na životinjama ne ukazuju na bilo kakav uticaj leka na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Canesten nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sledeće neželjene reakcije su identifikovane tokom perioda nakon stavljanja klotrimazola u promet. Pošto se ove reakcije prijavljuju dobrovoljno, iz populacije čija tačna veličina nije poznata, nije moguće proceniti učestalost na osnovu dostupnih podataka.

Poremećaji imunskog sistema: angioedem, anafilaktička reakcija, hipersenzitivnost.

Vaskularni poremećaji: hipotenzija, sinkopa.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: dispneja.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: plikovi, kontaktni dermatitis, eritem, parestezija, ekfolijacija kože, pruritus, osip, urtikarija, peckanje kože/osećaj žarenja na koži.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene: iritacija na mestu primene, reakcija na mestu primene, edem, bol.

Benzilalkohol može izazvati alergijsku reakciju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema rizika od akutne intoksikacije, s obzirom na to da je malo verovatno da usled jednokratne dermalne primene dođe do predoziranja (primena na velikoj površini pod uslovima koji su povoljni za resorpciju) ili nenamerne oralne ingestije. Nema specifičnog antidota.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antimikotici za dermatološku primenu, derivati imidazola i triazola

ATC šifra: D01AC01

Mehanizam dejstva

Klotrimazol deluje na gljivice na taj način što inhibira sintezu ergosterola. Inhibicija sinteze ergosterola dovodi do strukturnih i funkcionalnih oštećenja citoplazmatske membrane.

Klotrimazol ima širok spektar antigljivičnog dejstva *in vitro* i *in vivo*, koji obuhvata dermatofite, kvasnice, plesni itd.

Pod odgovarajućim uslovima ispitivanja, vrednosti MIK (minimalna inhibitorna koncentracija) za ove vrste gljivica su u rasponu manjem od 0,062-8,0 mikrograma/mL supstrata. Dejstvo klotrimazola je prvenstveno fungistatsko ili fungicidno u zavisnosti od koncentracije klotrimazola na mestu infekcije. *In vitro* aktivnost je ograničena samo na proliferativne gljivične elemente, dok su gljivične spore samo blago osetljive.

Pored toga što ima antigljivično dejstvo, klotrimazol takođe deluje na gram-pozitivne mikroorganizme (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) i gram-negativne mikroorganizme (*Bacteroides*).

Klotrimazol *in vitro* inhibira razmnožavanje *Corynebacteria* i gram-pozitivnih koka (uz izuzetak *Enterococci*) u koncentracijama od 0,5-10 mikrograma/mL supstrata.

Primarno rezistentni sojevi osetljivih vrsta gljivica su izuzetno retki, a razvoj sekundarne rezistencije osetljivih vrsta gljivica, pod terapijskim uslovima, uočen je samo u izolovanim slučajevima.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetička ispitivanja su pokazala da je resorpcija klotrimazola u krvotok sa intaktne ili kože u zapaljenju kod čoveka minimalna nakon dermalne primene. Maksimalne koncentracije klotrimazola u serumu su bile ispod granice detekcije od 0,001 mikrograma/mL, što ukazuje da klotrimazol primenjen lokalno na kožu ne dovodi do merljivih sistemskih efekata niti neželjenih dejstava.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Benzilalkohol;
Cetostearilalkohol;
Cetilpalmitat;
Oktildodekanol;
Polisorbat 60;
Sorbitanstearat;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nema poznatih.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca ako se lek čuva na temperaturi do 25 °C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba sa membranom i PE zatvaračem sa navojem, u kojoj se nalazi 20 g krema.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 20 g krema (1 x 20 g) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03959-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 20.09.1996.

Datum poslednje obnove dozvole: 22.11.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2022.