

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Kansen[®], 10 mg/g, krem

INN: klotrimazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g krema sadrži 10 mg klotrimazola.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:
cetilalkohol i stearylalkohol.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krem.

Jednolični krem, bele boje, bez mirisa.

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

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Kanesten, 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, u zavisnosti od indikacije, lečenje treba da traje koliko je za tu indikaciju navedeno u nastavku (videti „Trajanje terapije”), 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 4 nedelje terapije ne dođe do poboljšanja.

4.3. Kontraindikacije

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

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Kansen 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.

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece. Izbegavati kontakt sa očima. Ne gutati.

Ovaj lek sadrži cetilalkohol i stearylalkohol, koji mogu uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

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

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). Radi predostrožnosti, savetuje se da se izbegava primena klotrimazola tokom prvog trimestra trudnoće.

Dojenje

Raspoloživi farmakodinamski/toksikološki podaci kod životinja su pokazali da se klotrimazol/metaboliti izlučuju u majčino mleko (za detalje videti odeljak 5.3). Tokom terapije klotrimazolom, mora se prekinuti sa dojenjem.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Kansen 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 uvek moguće pouzdano odrediti njihovu učestalost.

Poremećaji imunskog sistema: alergijske reakcije (sinkopa, hipotenzija, dispnea, urtikarija).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: plikovi, nelagodnost/bol, edem, eritem, iritacija, ljuštenje kože/eksfolijacija, pruritus, osip, probadanje/žarenje.

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 obzirom 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, je uočen 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

Sorbitanstearat;

Polisorbat 60;
Cetaceum;
Cetilalkohol;
Stearilalkohol;
Oktildodekanol;
Benzilalkohol;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nema poznatih.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 5 (pet) godina.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 30 dana ako se lek čuva na temperaturi do 25 °C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

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

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba zatvorenog grla, zatvorena belim zatvaračem od polipropilena sa navojem i nastavkom za otvaranje tube.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 20 g krema 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

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04224-18-001

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

Datum prve dozvole: 06.08.1992.

Datum poslednje obnove dozvole: 14.06.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2019.