

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

Canesten Dermal

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANESTEN Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%
CANESTEN Δερματικό διάλυμα 1%
CANESTEN Δερματική κόνις 1%
CANESTEN Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%:	1 g κρέμας περιέχει 10mg κλοτριμαζόλης
Δερματικό διάλυμα 1%:	1 ml διαλύματος περιέχει 10mg κλοτριμαζόλης
Δερματική κόνις 1%:	1 g κόνεος περιέχει 10mg κλοτριμαζόλης
Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%:	1 ml διαλύματος περιέχει 10mg κλοτριμαζόλης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα, διάλυμα, κόνις, δερματικό εκνέφωμα δερματικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Δερματομυκητιάσεις από δερματόφυτα (π.χ. μυκητιάσεις ποδιών, χεριών, σώματος, βουβωνικής χώρας) ή από μονίλια (CANDIDA ALBICANS). Ποικιλόχρους πιτυρίαση [*Pityrosporum orbiculare* (*malassezia furfur*)].

Κρέμα

Επιπροσθέτως: Δερματοβλεννογόνες μυκητιάσεις (αιδοιίτιδα και βαλανίτιδα από κάντιντα).

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

4.2.1 Δοσολογία

Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής 1-2 φορές την ημέρα για 1-2 εβδομάδες.

Η θεραπεία να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

Εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας χρειάζεται επανεκτίμηση.

Το διάλυμα και η κρέμα Canesten επιτίθενται σε λεπτό στρώμα επάνω στις πάσχουσες περιοχές και εντριβονται. Συνήθως αρκούν λίγες σταγόνες ή μικρή ποσότητα κρέμας για επιφάνεια μεγέθους παλάμης.

Canesten κόνις

Κατά την διάρκεια και μετά την θεραπεία με μία από τις άλλες μορφές φαρμάκου ενδείκνυται η καθημερινή τοποθέτηση της πούδρας Canesten (2-3 φορές ημερησίως), επάνω στην πάσχουσα περιοχή.

Επιπλέον στις μυκητιάσεις ποδιών και πτυχών, συνιστάται η καθημερινή τοποθέτηση της πούδρας Canesten στα παπούτσια και τις κάλτσες, το πρωί προκειμένου να δεσμευτεί η υγρασία και να αποφευχθεί η αναμόλυνση.

Canesten δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Το δερματικό εκνέφωμα εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα επάνω στις πάσχουσες περιοχές πιέζοντας 2 φορές την αντλία ψεκασμού, δύο φορές την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην κλοτριμαζόλη και/ή την κετοστεαρυλαλκοόλη που είναι έκδοχο της κρέμας.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η θεραπεία να συνεχίζεται για τον απαιτούμενο χρόνο ακόμα και αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν. Εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας χρειάζεται επανεκτίμηση.

Η κρέμα Canesten πιθανόν να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια προϊόντων latex όπως τα προφυλακτικά και τα διαφράγματα. Η αποτελεσματικότητα των κολπικών σπερματοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως μέσα αντισύλληψης μπορεί επίσης να ελαττωθεί. Η επίδραση αυτή είναι προσωρινή και λαμβάνει χώρα μόνον κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης εφ' όσον η χρήση γίνεται μόνο στο δέρμα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κατά την κύηση, ιδιαίτερα το πρώτο τρίμηνο, απαιτείται προσοχή στη χορήγηση και η χρήση του Canesten πρέπει να γίνεται μετά από συνεννόηση με το γιατρό.

Το Canesten δεν ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την γαλουχία μετά από συνεννόηση με το γιατρό.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνια μπορεί να εμφανισθούν δερματικές αντιδράσεις (τοπικό αίσθημα καύσου, κνησμός, ερύθημα, κνίδωση ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα

Η κλοτριμαζόλη, το δραστικό συστατικό του Canesten, είναι παράγωγο του ιμιδαζολίου και έχει ευρύ φάσμα αντιμυκητιασικής δράσης.

Μηχανισμός δράσης

Η κλοτριμαζόλη δρα αποτελεσματικά κατά των μυκήτων, με αναστολή της σύνθεσης της εργοστερόλης. Η αναστολή της σύνθεσης της εργοστερόλης οδηγεί στην δομική και λειτουργική βλάβη της κυτταρικής μεμβράνης των μυκήτων.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η κλοτριμαζόλη έχει ευρύ φάσμα αντιμυκητιασικής δράσης *in vitro* και *in vivo*, που περιλαμβάνει δερματόφυτα, ζυμομύκητες, ευρωτομύκητες κλπ.

Οι τιμές Ελάχιστης Ανασταλτικής Συγκέντρωσης (MIC) για τους μύκητες αυτούς είναι μικρότερες από 0,062-4(-8) μg/ml υποστρώματος. Ο μηχανισμός δράσης της κλοτριμαζόλης είναι κυρίως μυκητοστατικός. Οι σπόροι των μυκήτων είναι ελάχιστα ευαίσθητοι.

Πρωτογενώς ανθεκτικά στελέχη των ευαίσθητων μυκήτων είναι πολύ σπάνια. Η ανάπτυξη δευτερογενούς ανθεκτικότητας από τους ευαίσθητους μύκητες μετά από θεραπεία έχει μέχρι τώρα παρατηρηθεί μόνο σε εξαιρετικά μεμονωμένες περιπτώσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Οι μελέτες φαρμακοκινητικής μετά από εξωτερική χρήση στο δέρμα ή μετά από κολπική χορήγηση έδειξαν ότι μόνο μικρή ποσότητα της κλοτριμαζόλης (<2 και 3-10% της δόσης αντίστοιχα) απορροφάται. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας στο πλάσμα που προκύπτουν είναι <10ng/ml (δηλ. χαμηλότερες από αυτές στο όριο ανίχνευσης) και δεν προκαλούν συστηματικές επιδράσεις ή παρενέργειες.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τοξικολογικές μελέτες σε διαφορετικά είδη πειραματόζωων με ενδοκοιλιακή ή τοπική χορήγηση έδειξαν ικανοποιητική κοιλιακή και τοπική ανεκτικότητα.

Τοξικολογία

Η οξεία τοξικότητα της δραστικής ουσίας (LD_{50}), όταν χορηγείται από του στόματος, κυμαίνεται μεταξύ 500 και 900mg/kg βάρους σώματος στα τρωκτικά. Θανατηφόρες δόσεις δεν έγινε δυνατό να διερευνηθούν σε κουνέλια, γάτες και σκύλους, καθώς η υπό δοκιμή ουσία αποβάλλονταν δια του έμετου σε δόσεις μεγαλύτερες των 100mg/kg βάρους σώματος.

Σε μελέτες υποξείας και υποχρόνιας τοξικότητας με χορήγηση από του στόματος της ερευνώμενης ουσίας σε σκύλους και αρουραίους σε δόσεις έως 200mg/kg βάρους σώματος (έως 13 εβδομάδες), παρατηρήθηκαν μεταβολές στις ειδικές ηπατικές παραμέτρους του αίματος (τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφοτάση). Επιπλέον, μακροσκοπικά παρατηρήθηκε διόγκωση του ήπατος και μικροσκοπικά εντοπίστηκε υπερτροφία των ηπατικών κυττάρων. Δεν παρατηρήθηκε νέκρωση ηπατικών κυττάρων. Αυτές οι αλλοιώσεις είναι τυπικές σε περιπτώσεις χορήγησης από του στόματος αντιμυκητιασικών αζολίων.

Σε έρευνες χρόνιας τοξικότητας σε αρουραίους με χορήγηση κλοτριμαζόλης από του στόματος σε δόσεις 10, 25, 50 και 150 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως για ένα διάστημα έως 78 εβδομάδες, παρατηρήθηκε δοσοεξαρτώμενη υπερτροφία ηπατικών κυττάρων σε ενδιάμεσες νεκροψίες μετά από 26 και 52 εβδομάδες και μετά το τέλος της έρευνας. Μία άλλη ομάδα, η οποία μελετήθηκε κατά την ίδια περίοδο και της οποίας η θεραπευτική αγωγή διακόπηκε μετά τις 52 εβδομάδες έδειξε επάνοδο στο φυσιολογικό των αλλοιώσεων που είχαν συμβεί κατά το τέλος της έρευνας. Δεν παρατηρήθηκαν καρκινιγόνες επιδράσεις.

Μετά από δερματική εφαρμογή σε κουνέλια και κοιλιακή χρήση σε δόσεις του δραστικού συστατικού έως 500mg σε σκύλους για 3 εβδομάδες, παρατηρήθηκε καλή δερματική και τοπική ανεκτικότητα στα ερευνώμενα προϊόντα, και το δραστικό συστατικό δεν προκάλεσε πρωτογενή ερεθισμό του δέρματος ή του βλεννογόνου. Ομοίως, όταν έγινε έλεγχος με διάλυμα κλοτριμαζόλης 1% για ερεθισμό των οφθαλμών σε κουνέλια, δεν επέφερε καμία βλάβη.

Μεταλλαξιγένεση, Τερατογένεση και Εμβρυοτοξικότητα

Η πιθανότητα μεταλλαξιογόνου δράσης αποκλείστηκε στον κυρίως θανατηφόρο έλεγχο (dominant lethal test) και σε κυτταροστατικές έρευνες σε σπερματογόνια ποντικών Hamster με δόσεις των 100mg/kg βάρους σώματος.

Μελέτες τερατογένεσης έγιναν σε ποντικούς, αρουραίους και κουνέλια με χορήγηση από του στόματος δόσεων δραστικού συστατικού έως 200mg/kg βάρους σώματος. Δεν υπήρξαν ενδείξεις εμβρυοτοξικών ή τερατογενετικών επιδράσεων. Σε έρευνες σε αρουραίους οι υψηλές δόσεις των 100mg/kg βάρους σώματος δεν έγιναν καλά ανεκτές από τα ζώα-μητέρες. Αυτές οι δόσεις ήταν σαφώς τοξικές για τη μητέρα και οδήγησαν σε δευτερογενείς εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Η μέγιστη δόση των 200mg/kg βάρους σώματος ήταν θανατηφόρα για τα ζώα-μητέρες.

Πάντως, δόσεις των 50mg/kg βάρους σώματος έγιναν ανεκτές χωρίς βλάβες στην εμβρυϊκή ανάπτυξη και δόσεις έως 100mg/kg βάρους σώματος δεν είχαν τερατογόνο επίδραση. Σε μία έρευνα σε αρουραίους με ενδοκοιλιακές δόσεις έως 100mg/kg βάρους σώματος δεν υπήρξαν ενδείξεις εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Τα αποτελέσματα από τις μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν μέχρι τώρα οποιαδήποτε εμβρυοτοξική επίδραση της κλοτριμαζόλης μετά από κοιλιακή και από του στόματος χορήγηση.

Έρευνες γονιμότητας σε αρουραίους με χορήγηση από του στόματος δόσεων έως 50mg/kg βάρους σώματος δεν έδωσαν ενδείξεις επίδρασης στην γονιμότητα.

Η ανάλυση μίας μελέτης που δημοσιεύτηκε το 1987 και αφορούσε τις επιδράσεις στην πορεία της κύησης, αντιμυκητιασικών και τριχομοναδοκτόνων θεραπευτικών παραγόντων που χορηγήθηκαν

κολπικά στην διάρκεια των 3 πρώτων μηνών της κύησης, δείχνει ότι είναι δικαιολογημένος ο φόβος αυξημένου κινδύνου αυτόματης αποβολής μετά την κολπική χρήση της μικοναζόλης και της κλοτριμαζόλης στο πρώτο τρίμηνο της κύησης. Δεν μπορούν να γίνουν κατηγορηματικές δηλώσεις όσον αφορά τους πιθανούς κινδύνους από τη χρήση κατά τους τελευταίους 6 μήνες της κύησης, διότι δεν υπάρχουν σχετικές μελέτες στον άνθρωπο.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%

Sorbitan monostearate, Polysorbate 60, Cetyl esters wax, Cetosrearyl alcohol, 2-octyldodecanol, Benzyl alcohol, Water purified

Δερματικό διάλυμα 1%

Isopropanol, Polyethylene glycol 400, Propylene glycol

Δερματική κόνις 1%

Starch rice (not-swellable, dried)

Δερματικό εκνέφωμα διάλυμα 1%

Isopropyl alcohol, Macrogol 400, Isopropyl myristate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια ζωής

Δερματικό διάλυμα 1%

5 χρόνια

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%

3 χρόνια

Δερματική κόνις 1%

5 χρόνια

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Η κρέμα, η δερματική κόνις, το δερματικό εκνέφωμα – διάλυμα και το δερματικό διάλυμα Canesten πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%: Σωληνάριο που περιέχει 20g λευκής κρέμας

Δερματικό διάλυμα 1%: Φιαλίδιο που περιέχει 20ml διαυγούς διαλύματος

Δερματική κόνις 1%: Φιαλίδιο που περιέχει 30g λευκής κόνεως.

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%: Φιαλίδιο με αντλία ψεκασμού που περιέχει 30ml διαυγούς διαλύματος

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Φυλάσσετε το φάρμακο μακριά από τα παιδιά

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην κετοστεαρυλαλκοόλη, (cetostearyl alcohol) που είναι έκδοχο της κρέμας, προτείνεται η χρήση του δερματικού διαλύματος.

Σε περίπτωση φαρμακευτικών δηλητηριάσεων επικοινωνήστε με το:

KENTPO ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ (Τηλ: 210 7793777, Αθήνα).

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα/Κύπρο:

BAYER Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20

15125 Μαρούσι

Τηλ.: 210 6187500

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΛΛΑΔΑ

Δερματικό διάλυμα 1%

28106/24-8-1999

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%

28105/24-8-1999

Δερματική κόνις 1%

1980/17-1-2003

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%

6155/02/17-1-2003

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΥΠΡΟΣ

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%

4757

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΛΛΑΔΑ:

Δερματικό διάλυμα 1%

28106/24-8-1999

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%

28105/24-8-1999

Δερματική κόνις 1%

1980/17-1-2003

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%

6155/02/17-1-2003

ΚΥΠΡΟΣ:

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%

4757/ 27-11-1997

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

3-9-2007