

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Canesten Control, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 10 mg klotrymazolu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 gram kremu zawiera 100 mg alkoholu cetostearylowego i 20 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Canesten Control jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w leczeniu zakażeń skóry i zewnętrznych błon śluzowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klotrymazol, takie jak dermatofity, drożdżaki i pleśnie (np. grzybic skórnych, łupieżu pstrego, pieluszkowego zapalenia skóry wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida*). Leczenie zapalenia sromu wywołanego przez *Candida* jako leczenie wspomagające w grzybicy sromu i pochwy. Zapalenie żołądki wywołane przez grzyby z rodzaju *Candida*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Canesten Control, 10 mg/g, krem, stosuje się 2–3 razy na dobę. Krem należy nakładać cienką warstwą, delikatnie wcierając.

Pasek kremu (o długości 0,5 cm) wystarcza do pokrycia obszaru skóry o wielkości dłoni.

Aby zapewnić całkowite wyleczenie, w zależności od wskazania, krem Canesten Control, 10 mg/g, należy stosować przez okres wskazany w tabeli, nawet jeśli objawy ustąpią.

Wskazanie	Czas trwania leczenia
Grzybica skóry	3–4 tygodnie
Łupież pstry	2–4 tygodnie
Pieluszkowe zapalenie skóry wywołane przez grzyby z rodzaju <i>Candida</i>	1–2 tygodnie
Zapalenie sromu i zapalenie żołądki wywołane przez grzyby z rodzaju <i>Candida</i>	1–2 tygodnie

Należy poinformować pacjenta, że jeśli po zalecany czasie leczenia nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież oraz osoby w podeszłym wieku

Dawkowanie jest takie samo jak dla osób dorosłych.

Lek można stosować u dzieci (w wieku poniżej 12 lat) i u osób w podeszłym wieku wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Należy unikać długotrwałego leczenia rozległych obszarów skóry, zwłaszcza u niemowląt i dzieci.

W przypadku zapalenia sromu u pacjentek w wieku poniżej 16 lat, przed zastosowaniem leku Canesten Control należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Canesten Control może obniżać skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów lateksowych (prezerwatyw, krążków dopochwowych), jeśli jest stosowany w okolicy narządów płciowych (warg sromowych i otaczającego obszaru u kobiet; napletka i żołędzi u mężczyzn). Działanie to ma charakter przejściowy i występuje wyłącznie podczas leczenia.

Pacjentom zaleca się stosowanie innych środków ochronnych.

Pacjenci przyjmujący leki immunosupresyjne, poddawani chemioterapii, chorzy na cukrzycę oraz zakażeni wirusem HIV powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Możliwe jest występowanie krzyżowej nadwrażliwości na klotrymazol z innymi pochodnymi azolu o działaniu przeciwgrzybiczym, takimi jak itraconazol, flukonazol, ketokonazol, mikonazol.

Należy unikać kontaktu z oczami.

Nie połykać.

Informacje o substancjach pomocniczych

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera alkohol benzylowy w ilości 2 g na 100 g. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Klotrymazol może osłabiać działanie stosowanych zewnątrznie antybiotyków polienowych (nystatyny, natamycyny) na skutek rozkładu ich wiązań polienowych. Działanie klotrymazolu może ulegać osłabieniu na skutek miejscowego stosowania glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane na temat stosowania leku u kobiet w ciąży są ograniczone, jednak badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni ani pośredni szkodliwy wpływ leku na płodność. Klotrymazol można

stosować w okresie ciąży. Jednak w pierwszym trymestrze ciąży zaleca się, aby rozpocząć leczenie wyłącznie pod kierunkiem lekarza.

Karmienie piersią

Nie ma danych dotyczących przenikania klotrymazolu do mleka ludzkiego. Wchłanianie ogólnoustrojowe leku po zastosowaniu miejscowym jest jednak minimalne. W związku z tym skutki ogólnoustrojowe są mało prawdopodobne. Klotrymazol można stosować w okresie karmienia piersią. W przypadku miejscowego stosowania leku w okolicy brodawki sutkowej należy myć piersi przed karmieniem dziecka.

Płodność:

Wpływ kremu Canesten Control na płodność nie był badany u ludzi, jednak badania na zwierzętach nie wykazały żadnego oddziaływania leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Canesten Control nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn bądź wpływ ten jest minimalny.

4.8 Działania niepożądane

W okresie po dopuszczeniu klotrymazolu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane. Ponieważ działania te są zgłaszane dobrowolnie i pochodzą z populacji o nieokreślonej liczebności, nie zawsze możliwe jest wiarygodne oszacowanie ich częstości występowania.

- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** obrzęk naczynioruchowy, reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość.
- **Zaburzenia naczyniowe:** niedociśnienie, omdlenia.
- **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** duszność.
- **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** pęcherze, kontaktowe zapalenie skóry, rumień, parestezja, świąd, złuszczenie naskórka, wysypka, pokrzywka, uczucie pieczenia/palenia skóry.
- **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** podrażnienie w miejscu stosowania, reakcja w miejscu stosowania, obrzęk, ból.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdza się ryzyka ostrego zatrucia, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby wystąpiło ono po jednorazowym zastosowaniu nadmiernej dawki leku na skórę (nałożeniu leku na dużą powierzchnię skóry w warunkach sprzyjających wchłanianiu) bądź jego przypadkowym połknięciu. Nie jest znana swoista odtrutka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego – pochodne imidazolu i triazolu
Kod ATC: D01AC01

Mechanizm działania

Klotrymazol działa przeciwgrzybiczo poprzez hamowanie syntezy ergosterolu. Hamowanie syntezy ergosterolu prowadzi do strukturalnego i funkcjonalnego osłabienia błony cytoplazmatycznej grzybów.

Klotrymazol wykazuje szerokie spektrum działania przeciwgrzybiczego wykazane w badaniach *in vitro* oraz *in vivo*, obejmujące dermatofity, drożdżaki, pleśnie itd.

W odpowiednich warunkach badania, wartości MIC dla tych rodzajów grzybów mieszczą się poniżej zakresu 0,062–8,0 µg/ml podłoża. Sposób działania klotrymazolu jest głównie grzybostatyczny lub grzybobójczy w zależności od stężenia w miejscu zakażenia. *W warunkach in vitro* działanie ogranicza się do proliferacji elementów grzybów; zarodniki wykazują tylko nieznaczną wrażliwość.

Oprócz działania przeciwgrzybiczego klotrymazol działa również na mikroorganizmy Gram-dodatnie (*paciorkowce / gronkowce / bakterie Gardnerella vaginalis*) i Gram-ujemne (pałeczki *Bacteroides*). *W warunkach in vitro* klotrymazol hamuje namnażanie bakterii z rodzaju *Corynebacteria* i Gram-dodatnich ziarenkowców – za wyjątkiem enterokoków – w stężeniach 0,5–10 µg/ml podłoża.

Wśród wrażliwych gatunków grzybów odmiany pierwotnie odporne występują bardzo rzadko. Rozwój oporności wtórnej u wrażliwych grzybów w warunkach terapeutycznych obserwowano jak dotąd tylko w pojedynczych przypadkach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne po zastosowaniu leku na skórę u ludzi wykazały, że klotrymazol tylko w minimalnym stopniu wchłania się do krwiobiegu z nieuszkodzonej lub zmienionej zapalnie skóry. Obserwowane maksymalne stężenia klotrymazolu w surowicy były poniżej granicy wykrywalności 0,001 µg/ml, co sugeruje, że miejscowe stosowanie klotrymazolu prawdopodobnie nie wywołuje mierzalnych skutków ogólnoustrojowych ani ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozrodczość i rozwój nie wskazują na szczególne zagrożenie dla ludzi.

U szczurów klotrymazol i/lub jego metabolity przenikały do mleka w stężeniu 10- do 20-krotnie przekraczającym stężenie w osoczu w czasie 4 godzin po podaniu, po czym następował spadek tego współczynnika do 0,4 w czasie 24 godzin.

Ze względu na ograniczone wchłanianie ogólnoustrojowe klotrymazolu po zastosowaniu miejscowym nie przewiduje się istnienia ryzyka związanego z miejscowym stosowaniem leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Alkohol cetostearylowy

Cetylu palmitynian
Oktylododekanol
Polisorbat 60
Woda oczyszczona
Sorbitanu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

Krem można stosować przez 3 miesiące od pierwszego otwarcia tuby.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z PE. W zakrętce umieszczony jest przebijak do przekłuwania membrany.

Wielkość opakowania: 20 g kremu w tubie w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel. +48 22 5723500

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>