

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**



## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Канестен 1 % крем  
Canesten 1 % cream

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 10 mg клотримазол (*clotrimazole*).  
Помощно вещество с известно действие: съдържа цетостеарилов алкохол.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем (бял)

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Канестен крем е показан при възрастни за лечение на дерматомикози, причинени от дерматофити, дрожди, плесени и други (например *tinea pedum*, *tinea manuum*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*, *pityriasis versicolor*, кожна кандидоза) и еритразма.

При жени за лечение на гъбични инфекции на срамните устни и граничните с тях области, и при мъже за лечение на възпаления на главичката и препуциума на пениса, предизвикани от дрожди и гъбички (кандидозен вулвит и кандидозен баланит).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

За да се осигури пълно излекуване, в зависимост от показанията, лечението трябва да продължи според указанията, посочени по-долу (вижте "Продължителност на лечението"), дори ако симптомите изчезнат.

#### Продължителност на лечение

Дерматомикози:	3-4 седмици
Еритразма:	2-4 седмици
<i>Pityriasis versicolor</i> :	1-3 седмици
Кандидозен вулвит и кандидозен баланит:	1-2 седмици

Пациентите трябва да уведомят лекаря си, ако не настъпи подобрене след четвъртата седмица от лечението.

#### Начин на приложение

Канестен крем се прилага 2-3 пъти дневно, като се нанася на тънък пласт и се втрива внимателно. Ивица от крема (с дължина около 0,5 cm) е достатъчна за лечение на площ с размера на човешка длан.

### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества вижте точка 6.1.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	97 00 608
Разрешение №	23314 / 27-08-2013
Одобрение №	/



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентката трябва да се консултира с лекар, ако получи някое от следните оплаквания: висока температура (температура 38°C и по-висока, абдоминална болка, болки в гърба, вагинално течение с неприятна миризма, гадене, вагинален кръвоизлив и/или болки в рамената).

Канестен крем може да намали ефективността и с това сигурността на продукти от латекс, като кондоми и диафрагми, когато се прилага в областта на гениталиите (при жени: срамните устни и граничещите с тях области; при мъже: главичката и препуциума на пениса). Ефектът е временен и се появява единствено по време на лечение.

##### Общи указания:

Лекарствата трябва да се съхраняват на място, недостъпно за деца. Да се избягва контакт с очите. Да не се гълта.

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното лечение с вагинално прилаган клотримазол и перорален такролимус (FK-506; имуносупресор) може да доведе до повишаване на плазмените нива на такролимус, както и на сиролимус. Пациентите трябва да се проследяват внимателно за симптоми на предозиране на такролимус или сиролимус, ако е необходимо, чрез определяне на съответните плазмени нива.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност:

Има ограничени данни за употребата на клотримазол при бременни жени. Проучванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва употребата на клотримазол по време на първите три месеца от бременността.

Препоръчва се по време на бременност лечението да се провежда с Канестен Гин вагинални таблетки, тъй като те могат да се поставят без апликатор.

##### Кърмене:

Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни показват екскреция на клотримазол/метаболити в млякото (за подробности вж. точка 5.3). Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с клотримазол.

##### Фертилитет:

Не са провеждани проучвания за ефектите на клотримазол върху фертилитета при хора, но проучванията при животни не показват никакви ефекти на лекарството върху фертилитета.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Канестен крем не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са били идентифицирани по време на постмаркетинговата употреба на клотримазол. Тъй като тези реакции са съобщавани доброволно от популация с неопределена големина, не винаги е възможно да се направи надеждна оценка на тяхната честота.

Нарушения на имунната система: алергична реакция (синкоп, хипотония, задух, уртикария)



Стомашно-чревни нарушения:  
Коремна болка

Нарушения на кожата и подкожните тъкани: образуване на мехури, дискомфорт/болка, оток, еритем, дразнене, лющене/ексфолиация, пруритус, обрив, смъдене/парене.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:  
Генитални олющвания, сърбеж, обрив, оток, еритем, дискомфорт, дразнене, болка в малкия таз, вагинален кръвоизлив.

#### 4.9 Предозиране

Няма риск от остра интоксикация, тъй като е малко вероятно да се появи след еднократно предозиране при прилагане върху кожата (прилагане върху голяма площ при условия, благоприятни за абсорбция) или непреднамерено поглъщане през устата. Няма специфичен антидот.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група:** Антимикотични средства за локално приложение - имидазолови и триазолови производни

**АТС код:** D01A C01

#### Механизъм на действие

Клотримазол действа срещу гъбичките чрез инхибиране на синтеза на ергостерол. Потискането на ергостеролната синтеза води до нарушаване структурата и функциите на цитоплазмената мембрана.

Клотримазол има широк антимикотичен спектър на действие *in vitro* и *in vivo*, който обхваща дерматофити, дрожди, плесени и др.

При съответни тестови условия МІС-стойностите за тези видове гъбички са от порядъка на или под 0,062-8,0 µg/ml субстрат. Начинът на действие на клотримазол е преди всичко фунгистатичен или фунгициден в зависимост от концентрацията на клотримазол на мястото на възпаление. *In-vitro* активността е ограничена до пролиферащите гъбични елементи; спорите на гъбичките са само незначително чувствителни.

В допълнение на антимикотичното си действие, клотримазол действа и върху грам-положителните микроорганизми (стрептококи/стафилококи/*Gardnerella vaginalis*), и грам-отрицателните микроорганизми (бактероиди).

*In vitro* клотримазол потиска размножаването на *Corynebacteria* и грам-положителните коки (с изключение на ентерококите) в концентрации от 0,5-10 µg/ml субстрат.

Първично резистентните видове на чувствителни гъбични видове са много редки; развитието на вторична резистентност при чувствителни гъбички досега е наблюдавано само в много изолирани случаи при терапевтични условия.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични изследвания след дермално приложение на продукта са показали, че само минимално количество клотримазол се абсорбира през интактната или възпалена кожа в човешкото



кръвообръщение. Получените максимални серумни концентрации са под границата на измерване от 0,001 µg/ml, което предполага, че приложеният локално клотримазол, не води до измерими системни ефекти или нежелани реакции.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Локалната и системна поносимост на клотримазол в различни лекарствени форми е оценена в подостри дермални проучвания при зайци. Няма доказателства за локални или системни нежелани реакции, свързани с лечението, в нито едно от тези проучвания.

Пероралната токсичност на клотримазол е добре изследвана.

След еднократно перорално приложение клотримазол е леко до умерено токсичен при експериментални животни, с LD50 стойности от 761 до 923 mg/kg телесно тегло за мишки, 95 до 114 mg/kg телесно тегло за новородени плъхове и 114 до 718 mg/kg телесно тегло за възрастни плъхове, > 1000 mg/kg телесно тегло за зайци и > 2000 mg/kg телесно тегло за кучета и котки.

При проучвания с многократно перорално прилагане, проведени при плъхове и кучета, е установено, че черният дроб е основният прицелен орган за токсичност. Това се доказва от увеличение на серумната активност на трансминазите, появата на чернодробна вакуолизация и мастни отлагания, започвайки от 50 mg/kg в хронично (78-седмично) проучване при плъхове и 100 mg/kg в субхронично (13-седмично) проучване при кучета.

Клотримазол е широко изследван в *in vitro* и *in vivo* проучвания за мутагенност и няма доказателства за мутагенен потенциал. Едно 78-седмично проучване с перорално приложение на клотримазол при плъхове не показва канцерогенен ефект.

При проучване на фертилитета на плъхове групи плъхове FB30 са получавали перорални дози от клотримазол до 50 mg/kg телесно тегло, в продължение на 10 седмици преди чифтосване и през 3-седмичния брачен период (само за мъжки), или, за женски, до ден 13 от бременността или четири седмици след раждането. Неонаталната преживяемост е намалена в групата, приемаща 50 mg/kg телесно тегло. Клотримазол в дози до 25 mg/kg телесно тегло не нарушава развитието на малките. Клотримазол при всички дози не влияе върху плодовитостта.

Липсата на тератогенни ефекти е доказана при проучвания с мишки, зайци и плъхове, на които са давани перорални дози до 200, 180 и 100 mg/kg, съответно.

Проучване с три кърмещи плъха, на които са прилагани 30 mg/kg клотримазол интравенозно показва, че лекарството се секретира в млякото в нива, по-високи от тези в плазмата с фактор от 10 до 20 4 часа след приложението, последван от спад до фактор 0,4 до 24 часа.

Като се има предвид ограничената системна абсорбция на лекарствения продукт след локално приложение (изчислена абсорбция 3%-10%) не се очаква, риск от използването на локален клотримазол.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Бензилов алкохол  
Цетилов палмитат



Цетостеарилов алкохол  
Полисорбат 60  
Сорбитанов стеарат  
Октилдодеканол  
Пречистена вода

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява при температура под 25°C.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Канестен крем се предлага в алуминиеви туби от 20 mg с капачка на винт от полиетилен.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Байер България ЕООД  
Ул. "Резбарска" № 5, гр. София 1510, България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9700608

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

19.12.1997 г. (дата на последно подновяване 12.10.2009 г.)

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2012 г.  
CCDS #4

