

Canesten®



CANESTEN Δερματική κόνις
Αντιμυκητιασικό ευρέως φάσματος¹

**Για την αποτελεσματική
αντιμετώπιση και της
μυκητιασικής λοίμωξης
των ποδιών (πόδι του αθλητή)**

Δραστική Ουσία: Κλοτριμαζόλη 1%¹



Θεραπευτικές ενδείξεις¹

Κατάλληλο για δερματομυκητιάσεις απο δερματόφυτα, ζυμομύκητες, ευρωτομύκητες, κλπ., όπως:

- ✓ ποδιών
- ✓ χεριών
- ✓ σώματος
- ✓ μηρογεννητικών περιοχών και βουβωνικής χώρας
- ✓ ποικιλόχρους πιτυρίαση
- ✓ δερματική καντιντίαση

Διάρκεια Θεραπείας¹

Δερματομυκητιάσεις:
3-4 εβδομάδες

Ποικιλόχρους πιτυρίαση:
1-3 εβδομάδες

Τρόπος χορήγησης¹

Εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή 2-3 φορές ημερησίως.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANESTEN Δερματική κόνις 1%

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 g κόνεος περιέχει 10mg κλοτριμαζόλης

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματική κόνις

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Δερματομυκητιάσεις από δερματόφυτα, ζυμομύκητες, ευρωτομύκητες, κλπ (π.χ. μυκητιάσεις ποδιών, χεριών, σώματος, μρογεννητικών πτυχών και βουβωνικής χώρας, ποικιλόχρους πιτυρίαση και δερματική καντιντίαση).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Για να εξασφαλισθεί πλήρης θεραπεία ανάλογα με την ένδειξη, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνεχίζεται, σύμφωνα με τις ενδείξεις, όπως ορίζεται παρακάτω (βλέπε «Διάρκεια θεραπείας»), ακόμη και αν τα συμπτώματα εξαφανισθούν.

Διάρκεια θεραπείας:

Δερματομυκητιάσεις: 3-4 εβδομάδες
Ποικιλόχρους πιτυρίαση: 1-3 εβδομάδες

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν τον ιατρό τους αν δεν υπάρχει βελτίωση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας.

Τρόπος χορήγησης

Η πούδρα εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή 2-3 φορές ημερησίως. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2gr.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία (-ες) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

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

Γενικά:

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Μην το κατιπνέετε.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμμία γνωστή.

4.6 Γονιμότητα, Κύηση και Γαλουχία

Γονιμότητα:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ανθρώπους για τις επιδράσεις της κλοτριμαζόλης στη γονιμότητα, εντούτοις, μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν κάποιες επιδράσεις του φαρμάκου στη γονιμότητα.

Κύηση:

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από τη χρήση της κλοτριμαζόλης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. λήμμα 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της κλοτριμαζόλης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά / τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της κλοτριμαζόλης / μεταβολιτών στο γάλα (για λεπτομέρειες βλέπε λήμμα 5.3). Ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλοτριμαζόλη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το CANESTEN δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εντοπιστεί κατά τη χρήση της κλοτριμαζόλης μετά την έγκρισή της. Καθώς αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν εθελοντικά από πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αλλεργική αντίδραση (συγκοπή, υπόταση, δύσπνοια, κνίδωση) Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: φλύκταινες, δυσφορία/πόνος, οίδημα, ερεθισμός, ερύθημα, αποφολιδωση, κνησμός, εξάνθημα, νημώδη άλγη/αίσθημα καύσου.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περιθαλψής να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Για Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν διαφαίνεται κίνδυνος οξείας δηλητηρίασης καθώς είναι άπιθανο να συμβεί μετά από μια εφάπαξ δερματική εφαρμογή σε υπερδοσολογία (εφαρμογή σε μεγάλη έκταση και υπό συνθήκες ευνοϊκές για την απορρόφηση) ή ακούσια κατάποση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιμυκητιασικά για τοπική χρήση – παράγωγα ιμιδαζόλης και τριαζόλης
ATC Code: D01A C01

Μηχανισμός δράσης

Η κλοτριμαζόλη δρα κατά των μυκήτων μέσω της αναστολής της σύνθεσης της εργοστερόλης. Η αναστολή της σύνθεσης της εργοστερόλης οδηγεί στην δομική και λειτουργική βλάβη της κυτταρικής μεμβράνης των μυκήτων. Η κλοτριμαζόλη έχει ευρύ φάσμα αντιμυκητιασικής δράσης in vitro και in vivo, που περιλαμβάνει δερματόφυτα, ζυμομύκητες, ευρωτομύκητες κλπ.

Υπό κατάλληλες συνθήκες ελέγχου, οι τιμές Ελάχιστης Ανασταλτικής Συγκέντρωσης (MIC) για αυτούς τους τύπους των μυκήτων είναι από μικρότερες του 0,062 έως 8,0 µg/ml υποστρώματος. Ο μηχανισμός δράσης της κλοτριμαζόλης είναι κυρίως μυκητοστατικός ή μυκητοκτόνος ανάλογα με τη συγκέντρωση της κλοτριμαζόλης στον τόπο της λοίμωξης. Η in vitro δραστηριότητα περιορίζεται στα πολλαπλασιαζόμενα μυκητιασικά στοιχεία ενώ οι σπόροι των μυκήτων είναι μόνο ελάχιστα ευαίσθητοι.

Επιπρόσθετα της αντιμυκητιασικής της δράσης, η κλοτριμαζόλη δρα επίσης σε gram-θετικούς μικροοργανισμούς (στρεπτόκοκκοι / σταφυλόκοκκοι / Gardnerella vaginalis), και σε gram -αρνητικούς μικροοργανισμούς (Bacteroides). In vitro, η κλοτριμαζόλη αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό των Corynebacteria και των gram θετικών κόκκων - εξαιρουμένων των εντερόκοκκων - σε συγκεντρώσεις 0,5-10 µg/ml υποστρώματος.

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

Μελέτες φαρμακοκινητικής μετά από εξωτερική χρήση στο δέρμα έχουν δείξει ότι η κλοτριμαζόλη απορροφάται ελά-

χιστα από το άθικτο ή ερεθισμένο δέρμα στην κυκλοφορία του αίματος του ανθρώπου. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας που προκύπτουν στο πλάσμα είναι μικρότερες από το όριο ανίχνευσης των 0,001 µg/ml υποδηλώνοντας ότι η κλοτριμαζόλη, εφαρμοζόμενη τοπικά στο δέρμα, είναι άπιθανο να προκαλέσει μετρήσιμες συστηματικές επιδράσεις ή παρενέργειες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες επαναλαμβανόμενης τοξικότητας, γονοτοξικότητας και καρκινογόνου δράσης. Η κλοτριμαζόλη δεν παρουσίασε επιδράσεις τερατογένεσης σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας σε πονίκια, κουνέλια και αρουραίους. Σε αρουραίους που χορηγήθηκαν υψηλές από του στόματος δόσεις, παρατηρήθηκε συσχετισμός με μητρική τοξικότητα, εμβρυοτοξικότητα, μειωμένο βάρος νεογνών και μειωμένη νεογνική επιβίωση.

Μία μελέτη σε θηλάζοντες αρουραίους που έλαβαν κλοτριμαζόλη έδειξε ότι το φάρμακο και/ή μεταβολίτες του εκκρίνονται στο γάλα σε επίπεδα υψηλότερα από ό, τι στο πλάσμα κατά έναν παράγοντα 10 έως 20 στις 4 ώρες μετά τη χορήγηση, ακολουθούμενο από μια μείωση κατά έναν παράγοντα 0,4, στις 24 ώρες.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Rice starch (not-swellable, dried)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Η κόνις θα πρέπει να διαπρεϊται στη φιάλη για προστασία από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτου

Φιαλίδιο που περιέχει 30 gr κόνεος

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Φυλάσσετε το φάρμακο μακριά από τα παιδιά. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Σε περίπτωση φαρμακευτικών δηλητηριάσεων επικινδυνώστε με το:

KENTPO ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ (Τηλ: 210 7793777, Αθήνα).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BAYER Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20, 15125 Μαρούσι, Τηλ.: 210 6187500

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

84293/1-7-2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία Πρώτης Έγκρισης: 1-7-2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»