

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canespor 10 mg/g emulsiovoide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Sisältää 1 % bifonatsolia. 1 g voidetta sisältää 10 mg bifonatsolia.

Apuaine, jolla on tunnettu vaikutus:

setostearyylialkoholi 100 mg/g

bentsyylialkoholi 20 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen emulsiovoide

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Canespor 10 mg/g –emulsiovoide on tarkoitettu aikuisille jalkasilsan hoitoon, mukaan lukien paljaan kynsipatjan hoito keratolyyttisen kynnen poiston jälkeen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Kestävän hoitotuloksen varmistamiseksi Canespor-emulsiovoidetta on käytettävä säännöllisesti ja riittävän pitkän aikaa. Tavanomaiset hoitoajat on esitetty alla olevassa taulukossa:

Käyttöaihe	Hoidon kesto
Jalkasilsa (jalan sieni-infektiot)	3 viikkoa
Kynsipatjan antimykoottinen hoito kynnen keratolyyttisen poiston jälkeen	4 viikkoa

#### *Pediatriset potilaat*

Canespor-emulsiovoidetta saa käyttää imeväisille ja lapsille vain lääkärin valvonnassa.

#### Antotapa

Canespor-emulsiovoidetta käytetään kerran päivässä, mieluiten illalla ennen nukkumaanmenoa. Voide levitetään tulehtuneelle alueelle ohuelti ja hierotaan ihoon kevyesti.

Pieni määrä emulsiovoidetta riittää yleensä kämmenen kokoiselle alueelle.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Muille imidatsoliryhmän sienilääkkeille (esim. ekonatsoli, klotrimatsoli, mikonatsoli) yliherkkien potilaiden on käytettävä bifonatsolia sisältäviä valmisteita varoen.

Ennen kuin Canespor-emulsiovoidetta käytetään kynsipatjan ihon antimykoottiseen hoitoon, tulehtunut kynsi on poistettava keratolyttisellä valmisteella.

Jos oireet pahenevat/jatkuvat hoidon suositellun keston jälkeen, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsyylialkoholia 20 mg per gramma. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

Valmiste sisältää setostearyylialkoholia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Varfariinihoitoa saavia potilaita tulee seurata, kun bifonatsolia käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 4.5)

Diabeetikoiden tulee ottaa yhteyttä lääkäriin ennen Canespor-emulsiovoiteen käyttöä vakavamman infektion mahdollisen riskin vuoksi.

Peittäviä siteitä ei tule käyttää tulehtuneella ihoalueella Canespor 10 mg/g -emulsiovoiteen levittämisen jälkeen.

Suun kautta otettujen imidatsoliantimykoottien imeytyminen voi aiheuttaa systeemisestä toksisuutta. Tutkimusten mukaan bifonatsolia imeytyy vain vähän paikallisen annostelun jälkeen terveelle iholle. Valmistetta tulee käyttää vain varoen verestävälle tai rikkoutuneelle iholle.

Voiteen joutumista silmiin on varottava. Ei saa niellä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rajallisten tietojen perusteella näyttää siltä, että paikallisesti käytettävän bifonatsolin ja varfariinin välillä saattaa olla yhteisvaikutus, joka johtaa INR-arvon suurenemiseen. Jos Canespor-emulsiovoidetta käytetään samaan aikaan antikoagulaatiohoidon, kuten varfariinin, kanssa, on noudatettava varovaisuutta ja antikoagulanttivaikutuksen seuranta on tarpeen (ks. kohta 4.4).

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Bifonatsolin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tai ei lainkaan tietoja. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Canespor-emulsiovoidetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana tai naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ellei ehkäisyä ole käytössä.

##### Imetys

Ei tiedetä, kulkeutuuko bifonatsoli äidinmaitoon.

Eläinkokeista saatujen farmakodynaamisten/toksikologisten tietojen perusteella bifonatsolia ja sen metaboliitteja erittyy äidinmaitoon (ks. lisätietoa kohdasta 5.3). Vastasyntyneisiin tai imeväisiin kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Canespor 10 mg/g -emulsiovoidetta ei tule käyttää imetyksen aikana.

##### Hedelmällisyys

Prekliinisistä tutkimuksista ei ole saatu osoitusta siitä, että bifonatsoli heikentäisi miesten tai naisten hedelmällisyyttä (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Canespor-emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutusten yleisyys ilmoitetaan seuraavien esiintymistiheyksien mukaan:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset, joiden yleisyydeksi on määritelty "tuntematon", on todettu bifonatsolin myyntiluvan saamisen jälkeisessä käytössä. Koska tiedot näistä haittavaikutuksista perustuvat spontaaneihin raportteihin käyttäjäjoukosta, jonka kokoa ei tarkkaan tiedetä, haittavaikutusten yleisyyttä ei voi arvioida täysin luotettavasti.

##### Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat

Melko harvinainen: paikallinen turvotus (perifeerinen)

Tuntematon: kipu antokohdassa

##### Immuunijärjestelmä

Tuntematon: allerginen ihottuma/yliherkkyys

##### Iho ja ihonalainen kudokset

Hyvin yleinen: polttava tunne iholla / polttava tunne

Melko harvinainen: eryteema, ekseema, (iho)ärsytys ja kutina

Tuntematon: kosketusihottuma, ihottuma, nokkosihottuma, rakkula, ihon kesiminen, kuiva iho, ihon vettyminen

Nämä haittavaikutukset yleensä häviävät, kun hoito lopetetaan.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### **4.9 Yliannostus**

Suun kautta annostellun imidatsoli antimykootin imeytyminen voi johtaa systeemiseen toksisuuteen. Tutkimusten mukaan bifonatsolia imeytyy vain vähän paikallisen annostelun jälkeen terveelle iholle. Valmistetta tulee käyttää vain varoen verestävälle tai rikkoutuneelle iholle.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikalliseen käyttöön tarkoitetut sienilääkkeet – imidatsoli- ja triatsolijohdokset

ATC-koodi: D01AC10

Bifonatsoli on imidatsolijohdos, joka tehoaa sieniin, kuten dermatofyytteihin.

Bifonatsolin antimykoottinen vaikutus perustuu ergosterolin biosynteesin estoon kahdella eri tasolla, mikä erottaa bifonatsolin muista atsolijohdoista ja muista sienilääkkeistä, jotka vaikuttavat vain yhdellä tasolla. Ergosterolisynteesin esto johtaa solukalvon rakenteelliseen ja toiminnalliseen heikentymiseen.

Bifonatsolin resistenssitilanne on hyvä. Herkillä sienilajeilla primaarisen resistenssin esiintyminen on erittäin harvinaista. Tutkimuksissa ei ole tähän mennessä havaittu viitteitä sekundaarisen resistenssin kehittymisestä primaarisesti herkissä kannoissa.

## 5.2 Farmakokineetiikka

### Imeytyminen

Bifonatsoli tunkeutuu hyvin tulehtuneisiin ihokerroksiin. Kuusi tuntia voiteen levittämisen jälkeen bifonatsolin korkein pitoisuus on orvaskeden ylimmässä kerroksessa (stratum corneum) 1000 µg/cm<sup>3</sup> ja matalin nystykerroksessa (stratum papillare) 5 µg/cm<sup>3</sup>.

Farmakokineettiset tutkimukset ovat osoittaneet, että ehjälle ihmisen iholle paikallisesti levitetystä bifonatsolista imeytyy vain pieni määrä (0,6–0,8 % annoksesta). Tällaisen annostelun jälkeen bifonatsolipitoisuudet seerumissa olivat yleensä määritysrajan alapuolella (< 1 ng/ml). Suurempaa imeytymistä todettiin, kun bifonatsolia annosteltiin tulehtuneelle iholle (2–4 % kyseisestä annoksesta).

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kerta-annoksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten prekliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.. Maksavaikutuksia (entsyymi-induktio, rasvan kertyminen) todettiin toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta tarkastelleissa tutkimuksissa oraalisen annostelun jälkeen. Tuloksilla on vähän kliinistä merkitystä, sillä vaikutuksia ilmeni vain annoksilla, jotka olivat suurempia kuin ihmisille suositellut annokset. Bifonatsolin karsinogeenisuutta ei ole tutkittu. Geenimuutoksia selvittäneissä *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimuksissa ei ole havaittu geenitoksisuutta.

Kaneilla tehdyissä lisääntymistoksisuutta koskeneissa tutkimuksissa oraaliset annokset, joiden suuruus oli 30 mg/kg, johtivat sikiötoksisuuteen (myös kuolemantapauksiin). Rotilla tehdyissä tutkimuksissa bifonatsolilla ei ollut sikiötoksisia vaikutuksia, kun annos oli korkeintaan 100 mg/kg, mutta annoksen ollessa 100 mg/kg todettiin sikiöillä viivästynyttä luuston kehittymistä. Tätä luuston kehittymiseen kohdistunutta sikiövaikutusta voidaan pitää sekundaarisena vaikutuksena, joka johtuu äitiin kohdistuvasta toksisuudesta (painon lasku). Koska vaikuttavaa ainetta imeytyy vain vähän ihon kautta, näiden tulosten merkitystä kliiniseen käyttöön ei tiedetä. Miehen tai naisen hedelmällisyyden heikkenemistä ei todettu rotilla, joille annettiin bifonatsolia enimmillään 40 mg/kg suun kautta.

Bifonatsoli kulkeutuu istukan läpi rotilla. Imettäville rotilla tehdyssä tutkimuksessa osoitettiin, että laskimoon annettu bifonatsoli kulkeutuu äidinmaitoon.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi  
Setostearyylialkoholi  
Setyylipalmitaatti  
Oktylidodekanoli  
Polysorbaatti 60

Puhdistettu vesi  
Sorbitaanistearaatti

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

## **6.3 Kestoaika**

5 vuotta

Canespor-emulsiovoidetta voi käyttää 16 kuukauden ajan tuubin avaamisen jälkeen.

## **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Alumiinituubi, päällystetty sisäpuoli (epoksifenolihartsia), ja polyetyleenistä (PE) valmistettu kierrekorkki. Tuubissa oleva kalvo osoittaa ensimmäisen avaamiskerran.

20 g, 30 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20120 Turku

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

34113

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30. tammikuuta 2018

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 31. tammikuuta 2023

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.7.2024

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Canespor 10 mg/g kräm

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Innehåller 1 % bifonazol. 1 g salva innehåller 10 mg bifonazol.

Hjälpämne med känd aktivitet:

Cetostearylalkohol 100 mg/g

Bensylalkohol 20 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit kräm

## 4. Kliniska uppgifter

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Canespor 10 mg/g emulsionskräm är indicerad för behandling av fotsvamp hos vuxna, inklusive behandling av nakna nagelbäddar efter keratolytisk nagelborttagning.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat måste Canespor kräm användas regelbundet och under tillräckligt lång tid. De normala behandlingstiderna visas i tabellen nedan:

Anvisning	Behandlingens varaktighet
Fotsvamp (svampinfektioner i foten)	3 veckor
Antimykotisk behandling av nagelbädden efter keratolytisk nagelborttagning	4 veckor

#### *Pediatrika population*

Canespor-kräm får användas till spädbarn och barn endast under medicinsk övervakning.

#### Administreringsätt

Canespor kräm appliceras en gång dagligen, företrädesvis på kvällen före sänggåendet. Krämen appliceras på det inflammerade området i ett tunt lager och gnuggas försiktigt in i huden.

En liten mängd kräm räcker vanligtvis för ett område som är lika stort som handflatan.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Patienter som är överkänsliga mot andra svampmedel i imidazolgruppen (t.ex. econazol, klotrimazol, mikonazol) bör använda preparat som innehåller bifonazol med försiktighet.

Innan Canespor-kräm används för antimykotisk behandling av nagelbanden ska den inflammerade nageln avlägsnas med ett keratolytiskt preparat.

Om symtomen förvärras/består efter den rekommenderade behandlingstiden bör läkare konsulteras.

Detta läkemedel innehåller 20 mg bensylalkohol per gram. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Preparatet innehåller cetostearylalkohol som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

Patienter som får warfarinbehandling ska övervakas när bifonazol används samtidigt (se avsnitt 4.5).

Diabetespatienter ska rådgöra med läkare innan de använder Canespor-kräm på grund av den potentiella risken för allvarigare infektioner.

Täckande bandage får inte användas på inflammerad hud efter applicering av Canespor 10 mg/g kräm.

Absorption av orala imidazolantimykotika kan orsaka systemisk toxicitet. Studier har visat att bifonazol absorberas dåligt efter topisk applicering på frisk hud. Produkten ska endast användas med försiktighet på blödande eller skadad hud.

Försiktighet ska iaktas för att undvika kontakt med ögonen. Måste inte sväljas.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Baserat på begränsade data är det möjligt att det kan finnas en interaktion mellan bifonazol (som krämen innehåller) och warfarin som leder till en ökning av INR-värden. Om Canespor-kräm används samtidigt med antikoagulationsbehandling såsom warfarin ska försiktighet iaktas och övervakning av antikoagulantias aktivitet är nödvändig (se avsnitt 4.4).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Det finns lite eller ingen information om användningen av bifonazol hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Canespor-kräm rekommenderas inte för användning under graviditet eller hos kvinnor som kan bli gravida om inte preventivmedel används.

##### Amning

Det är inte känt om bifonazol går över i bröstmjölks.

Farmakodynamiska/toxikologiska data från djurstudier tyder på att bifonazol och dess metaboliter utsöndras i bröstmjölks (se ytterligare information i avsnitt 5.3). Risker för nyfödda eller spädbarn kan inte uteslutas. Canespor 10 mg/g kräm ska inte användas under amning.

##### Fertilitet

Det finns inga bevis från prekliniska studier om att bifonazol skulle försämra fertiliteten hos män eller kvinnor (se avsnitt 5.3).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Canespor-kräm har ingen negativ effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar rapporteras enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningar med en prevalens som definierats som ”okänd” har rapporterats vid användning av bifonazol efter att godkännande för försäljning beviljats. Eftersom informationen om dessa biverkningar bygger på spontana rapporter från en användarpopulation vars storlek inte är exakt känd, kan prevalensen av biverkningar inte uppskattas med fullständig säkerhet.

### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mindre vanliga: lokal svullnad (perifer)

Ingen känd frekvens: smärta på administreringsplatsen

### Immunsystemet

Ingen känd frekvens: allergiskt utslag/överkänslighet

### Hud och subkutan vävnad

Mycket vanliga: brännande känsla på huden/brännande känsla

Mindre vanliga: erytem, eksem, (hud)irritation och klåda

Ingen känd frekvens: kontaktdermatit, utslag, nässelutslag, blåsbildning, hudavflagnig, torr hud, fuktig hud

Dessa biverkningar försvinner vanligtvis när behandlingen avslutas.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Absorption av orala imidazol-antimykotika kan leda till systemisk toxicitet. Studier har visat att bifonazol absorberas dåligt efter topisk applicering på frisk hud. Produkten ska endast användas med försiktighet på blödande eller skadad hud.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antimykotika för lokal användning – imidazol- och triazolderivat

ATC-kod: D01AC10

Bifonazol är ett imidazolderivat som är verksamt mot svampar som dermatofyter.

Den antimykotiska effekten av bifonazol bygger på hämning av ergosterolbiosyntesen på två olika nivåer, vilket skiljer bifonazol från andra azolderivat och andra antimykotika som verkar på endast en



nivå. Hämming av ergosterolsyntesen leder till strukturell och funktionell försämring av cellmembranet.

Resistensstatusen för bifonazol är god. Förekomsten av primär resistens hos känsliga svamparter är mycket sällsynt. Studier hittills har inte funnit några bevis för utveckling av sekundär resistens hos primärt känsliga stammar.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Bifonazol tränger väl in i inflammerade hudlager. Sex timmar efter applicering är den högsta koncentrationen av bifonazol 1000 µg/cm<sup>3</sup> i det övre epidermis (stratum corneum) och 5 µg/cm<sup>3</sup> i det nedre retikulära skiktet (stratum papillare).

Farmakokinetiska studier har visat att endast en liten mängd bifonazol (0,6–0,8 % av dosen) absorberas vid topisk applicering på intakt mänsklig hud. Efter sådan administrering låg bifonazolkoncentrationerna i serum i allmänhet under kvantifieringsgränsen (< 1 ng/ml). Högre absorption observerades när bifonazol administrerades på inflammerad hud (2–4 % av dosen).

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Resultaten av konventionella prekliniska studier om toxicitet vid enstaka doser och genetisk toxicitet tyder inte på någon särskild risk för människor. Hepatiska effekter (enzyminduktion, fettansamling) observerades i toxicitetsstudier med upprepad exponering efter oral administrering. Resultaten har liten klinisk relevans eftersom effekterna endast observerades vid högre doser än de som rekommenderas för människor. Bifonazols karcinogenicitet har inte undersökts. Ingen gentoxicitet observerades i *in vitro*- och *in vivo*-studier av genetiska förändringar.

I reproduktionstoxicitetsstudier på kaniner resulterade orala doser på 30 mg/kg i fostertoxicitet (inklusive dödsfall). I studier på råttor hade bifonazol inga fostertoxiska effekter vid doser upp till 100 mg/kg, men försenad skelettutveckling observerades hos foster vid doser upp till 100 mg/kg. Denna fetala effekt på skelettutvecklingen kan betraktas som en sekundär effekt på grund av maternell toxicitet (viktförlust). Eftersom absorptionen av den aktiva substansen genom huden är låg är relevansen av dessa resultat för klinisk användning okänd. Ingen försämring av fertiliteten hos hanar eller honor observerades hos råttor som fick bifonazol upp till 40 mg/kg oralt.

Bifonazol passerar placentbarriären hos råttor. I en studie på diande råttor observerades att intravenöst bifonazol passerar över i bröstmjölk.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol  
Cetostearylalkohol  
Cetylpalmitat  
Octyldodekanol  
Polysorbat 60  
Renat vatten  
Sorbitanstearat

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

### 6.3 Hållbarhet

5 år

Canespor-kräm kan användas i 16 månader efter att tuben öppnats.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumrör, belagt på insidan (epoxifenolharts) och skruvlock av polyeten (PE). En film på tuben anger den första öppningen.

20 g, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20120 Åbo

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

34113

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 30. januari 2018

Datum för den senaste förnyelsen: 31. januari 2023

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

18.7.2024