

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canesten® 10 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg (1 %) klotrimatsolia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Sisältää setostearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valmisteen kuvaus: Valkoinen emulsiovoide (öljy/vesi).

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Klotrimatsolille herkkien mikro-organismien, esim. dermatofyyttien, hiivasienten (*Candida albicans*), homesienten ja muiden sienten aiheuttamat ihoinfektiot. Samoin edellä mainittujen sienten aiheuttamat superinfektiot. Pityriasis versicolor. *Candidan* aiheuttama vulviitti ja balaniitti.

4.2 Annostus ja antotapa

Emulsiovoidetta levitetään tulehtuneelle alueelle ohuelti 2–3 kertaa päivässä ja hierotaan ihoon kevyesti. Noin ½ cm emulsiovoidetta riittää kämmenen kokoiselle alueelle.

Parantumisen varmistamiseksi hoitoa tulee jatkaa hoidon keston ajan alla olevan taulukon mukaan, vaikka oireet häviäisivätkin.

Hoidon kesto:

Dermatofyyttien aiheuttama infektio	3–4 viikkoa
Erytrasma	2–4 viikkoa
Pityriasis versicolor	2–4 viikkoa
<i>Candidan</i> aiheuttama vulviitti ja balaniitti	1–2 viikkoa

Potilaan tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, jos tilanne ei parane suositellun hoidon keston aikana.

Pediatriset ja iäkkäät potilaat

Annostus on sama kuin aikuisille.

Käytetään lapsille (alle 12-vuotiaille) ja iäkkäille vain lääkärin valvonnassa.

Pitkäaikaista käyttöä laajoille ihoalueille tulisi välttää varsinkin pienille lapsille ja lapsille.

Alle 16-vuotiaat eivät saa käyttää Canestenia vulviitin hoitoon ilman lääkärin konsultaatiota.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jalkasilsan (epidermofytoosi) hoidossa jalat (erityisesti varpaiden välit) on aina pesun jälkeen kuivattava huolellisesti ennen Canesten emulsiovoiteen käyttöä.

Genitaalialueella käytettynä (naisilla häpyhuuliin ja ulkoisia sukuelimiä ympäröivälle alueelle, miehillä terskaan ja esinahkaan) klotrimatsolia sisältävä Canesten emulsiovoide voi heikentää lateksista valmistettujen ehkäisyvälineiden, kuten kondomien ja pessaarien, ehkäisytehoa ja varmuutta. Vaikutus on kuitenkin lyhytaikainen ja ilmenee ainoastaan hoidon aikana.

Voiteen joutumista silmiin on varottava. Ei saa niellä.

Setostearyylialkoholi voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Tämä valmiste sisältää 2 g bentsyylialkoholia per 100 g. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Canesten emulsiovoiteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kliinistä tutkimustietoa raskaudenaikaisesta käytöstä on rajallisesti, mutta eläimillä tehdyt kokeet eivät anna viitteitä siitä, että suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia haitallisia vaikutuksia olisi odotettavissa (ks. "Prekliiniset tiedot turvallisuudesta").

Klotrimatsolia voi käyttää raskauden aikana. Kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana on kuitenkin suositeltavaa neuvotella lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista.

Imetys

Klotrimatsolin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tutkimustietoa. Paikallishoidon jälkeen imeytyminen verenkiertoon on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti johda systeemisiin vaikutuksiin. Klotrimatsolia voi käyttää imetyksen aikana. Jos sitä käytetään nännien alueelle, rinnat pitää pestä ennen lapsen imetystä.

Hedelmällisyys:

Klotrimatsolin vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole tutkittu ihmisillä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Canesten emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta tai on erittäin vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu klotrimatsolin myyntiluvan saamisen jälkeisessä käytössä. Nämä haittavaikutukset perustuvat spontaaneihin raporteihin käyttäjäjoukosta, jonka kokoa ei tarkkaan tiedetä, joten niiden yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen avulla.

Immuunijärjestelmä: angioedeema, anafylaktinen reaktio, yliherkkyys.

Verisuonisto: hypotensio, pyörtyys

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina: hengenahdistus

Iho ja ihonalainen kudokset: rakkulat, kosketushottuma, eryteema, kihelmöinti, ihon kesiminen, kutina, ihottuma, urtikaria. Ihon pistely/kirvelevä tunne iholla.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: antopaikan ärsytys, antopaikan reaktio, turvotus, kipu.

Paikalliset ihoreaktiot voivat muistuttaa hoidettavan sairauden oireita, joten tulehdusoireiden erottaminen lääkkeen aiheuttamista haittavaikutuksista voi joskus olla vaikeaa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Akuutin myrkytyksen riski on epätodennäköinen yksittäisen emättimeen tai iholle käytetyn yliannoksen jälkeen (käyttö laajalle ihoalueelle imeytymistä edistävässä olosuhteissa) kuin myös vahingossa niellyn annoksen jälkeen. Erityistä vastalääkettä ei ole.

Seuraavia systeemisiä haittavaikutuksia on raportoitu klotrimatsolin akuutin yliannostuksen yhteydessä: vatsavaivat, ylävatsakipu, ripuli, huonovointisuus, pahoinvointi, oksentelu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät sienilääkkeet

ATC-koodi: D01AC01

Vaikutusmekanismi

Klotrimatsoli vaikuttaa estämällä sienten ergosterolisynteesiä, mikä johtaa solukalvon rakenteelliseen ja toiminnalliseen heikentymiseen.

Klotrimatsolin laaja antimykoottinen spektri *in vivo* ja *in vitro* kattaa dermatofyytit, hiivasienet, homesienet ja muut sienet.

Asianmukaisesti suoritetuissa testeissä edellä mainittujen sienten MIC-arvot ovat alle 0,062–8,0 mikrog vaikuttavaa ainetta/ml. Klotrimatsoli vaikuttaa fungistaattisesti tai fungisidisesti riippuen klotrimatsolipitoisuudesta infektiokohdassa. Aktiivisuus *in vitro* on rajoittunut sienten jakautuviin osiin; sieni-itiöt ovat vain lievästi herkkiä.

Antimykoottisen vaikutuksen lisäksi klotrimatsolilla on todettu olevan vaikutusta myös grampositiivisiin mikro-organismeihin (streptokokki/stafylokokki/*Gardnerella vaginalis*) ja gramnegatiivisiin mikro-organismeihin (*Bacteroides*).

In vitro klotrimatsoli estää korynebakteerien ja grampositiivisten kokkien (lukuunottamatta enterokokkien) jakaantumista pitoisuuksilla 0,5–10 mikrog vaikuttavaa ainetta/ml.

Tavallisesti herkällä sienilajeilla primaarisen resistenssin esiintyminen on erittäin harvinaista. Hoitotilanteissa sekundaarisen resistenssin kehittymistä terapeuttisilla annoksilla on todettu vain muutamissa yksittäistapauksissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Ihoannostelua selvittäneissä farmakokineettisissä tutkimuksissa on osoitettu, että vain hyvin pieni osa klotrimatsoliannoksesta imeytyy (alle 2 % iholle levitetystä annoksesta) . Imeytynyttä osaa vastaavat vaikuttavan aineen huippupitoisuudet plasmassa jäävät alle 0,01 µg/ml, eli alle detektorajan. Nopea ensikierron metabolia muuttaa klotrimatsolin inaktiivisiksi hajoamistuotteiksi. Tämä viittaa siihen, että iholle levitetty klotrimatsoli ei todennäköisesti aiheuta mitattavia systeemisiä vaikutuksia eikä haittavaikutuksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eri eläinlajeilla tehdyt, paikallista annostelua selvittäneet toksikologiset tutkimukset ovat osoittaneet klotrimatsolin olevan paikallisesti hyvin siedetty.

Kerta-annosten ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Klotrimatsoli on aiheuttanut fetotoksisuutta rotilla, kun systeeminen annostaso oli 100 mg/kg.

Tutkimus, jossa 3 imettävää rottaa sai 30 mg/kg klotrimatsolia suonensisäisesti, osoitti kuitenkin, että klotrimatsoli erittyy rintamaitoon 10–20 kertaa suurempina pitoisuuksina kuin plasmaan 4 tunnin kuluttua annoksesta. Tutkimuksessa pitoisuus väheni niin, että 24 tunnin kuluttua annoksesta rintamaidon klotrimatsolipitoisuus oli 0,4-kertainen plasman lääkeainepitoisuuteen verrattuna.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitaanistearaatti,
polysorbaatti 60,
setyyliipalmitaatti,
setostearyylialkoholi,
2-oktyy lidodekanoli,
bentsyylialkoholi,
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

20 g:n alumiiniputki pahvikotelossa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6512

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.2.1973

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 14.3.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.3.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Canesten® 10 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 10 mg (1 %) klotrimazol.

Hjälpämnen med känd effekt: Innehåller cetostearylalkohol och bensylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm

Beskrivning av produkten: Vit kräm (olja/vatten).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hudinfektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för klotrimazol, t.ex. dermatofyter, jästsvampar (*Candida albicans*), mögel och andra svampar. Detsamma gäller för superinfektioner orsakade av de svampar som nämns ovan. Pityriasis versicolor. Vulvit och balanit orsakad av *Candida*.

4.2 Dosering och administreringsätt

Kräm appliceras lätt på det inflammerade området 2–3 gånger om dagen och masseras försiktigt in i huden. Ungefär ½ cm kräm räcker för ett område som är lika stort som handflatan.

För att säkerställa en förbättring ska behandlingen fortsätta under hela behandlingstiden enligt tabellen nedan, även

om symtomen försvinner.

Behandlingens varaktighet:

Dermatofytninfektion	3–4 veckor
Erytrasma	2–4 veckor
Pityriasis versicolor	2–4 veckor
Candida vulvitis och balanitis	1–2 veckor

Patienten bör kontakta en läkare om tillståndet inte förbättras under den rekommenderade behandlingen.

Barn och äldre patienter

Doseringen är densamma som för vuxna.

Användning hos barn (under 12 år) och äldre patienter endast under medicinsk övervakning. Långvarig användning på stora hudområden bör undvikas, särskilt hos spädbarn och barn.

Ej för ungdomar under 16 år för behandling av vulvit utan att konsultera läkaren.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av de hjälpämnen som nämns i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid behandling av fotsvamp (epidermofytos) ska fötterna (särskilt mellan tårna) alltid torkas noggrant efter tvätt innan Canesten kräm används.

När Canesten kräm, som innehåller klotrimazol, appliceras på könsorganen (blygdläppar och yttre könsorgan hos kvinnor, ollon och förhud hos män) kan den minska den preventiva effekten och säkerheten hos preventivmedel tillverkade av latex, såsom kondomer och pessrar. Effekten är dock kortvarig och uppträder endast under behandlingen.

Försiktighet ska iaktas för att undvika kontakt med ögonen. Svälj inte.

Cetostearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

Detta preparat innehåller 2 g bensylalkohol per 100 g. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Canesten kräm har inga kända interaktioner med andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsade kliniska data om användning under graviditet, men djurstudier tyder inte på att direkt eller indirekt negativ reproduktionstoxicitet förväntas (se ”Prekliniska säkerhetsdata”).

Klotrimazol kan användas under graviditet. Under de första tre månaderna av graviditeten är det dock lämpligt att konsultera en läkare innan behandlingen påbörjas.

Amning

Det finns inga studiedata om utsöndring av klotrimazol i bröstmjolk. Efter lokalbehandling är absorptionen i blodomloppet mycket låg och det är osannolikt att den leder till systemiska effekter. Klotrimazol kan användas under amning. Om det används vid området runt bröstvårtan ska brösten tvättas före amning.

Fertilitet:

Klotrimazols effekter på fertiliteten har inte studerats hos människor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Canesten kräm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har observerats vid användning av klotrimazol efter att godkännande för försäljning beviljats. Dessa biverkningar är baserade på spontana rapporter från en användarpopulation vars storlek inte är exakt känd och därför kan deras prevalens inte uppskattas utifrån tillgängliga data.

Immunsystemet: angioödem, anafylaktisk reaktion, överkänslighet.

Blodkärl: hypotoni, yrsel

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum: dyspné

Hud och subkutan vävnad: blåsbildning, kontaktdermatit, erytem, pruritus, hudavflagnings, klåda, utslag, urtikaria. Stickande/svidande känsla på huden.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället: irritation på administreringsstället, reaktion på administreringsstället, svullnad, smärta.

Lokala hudreaktioner kan likna symtom på den sjukdom som behandlas, så det kan ibland vara svårt att skilja inflammatoriska symtom från läkemedelsbiverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nyttariskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Risken för akut förgiftning är osannolik efter en enda överdosering som appliceras i slidan eller på huden (användning under förhållanden som främjar absorption över ett stort hudområde), samt efter oavsiktligt intag. Det finns ingen specifik antidot.

Följande systemiska biverkningar har rapporterats vid akut överdosering av klotrimazol: bukbesvär, övre buksmärta, diarré, illamående, kräkningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokal svampdödande medel

ATC-kod: D01AC01

Verkningsmekanism

Klotrimazol verkar genom att hämma svampens ergosterolsyntes, vilket resulterar i strukturell och funktionell försämring av cellmembranet.

Det breda antimykotiska spektrumet hos klotrimazol *in vivo* och *in vitro* omfattar dermatofyter, jäst, mögel och andra svampar.

I korrekt utförda tester ligger MIC-värdena för ovanstående svampar under 0,062–8,0 mikrog aktiv substans/ml. Klotrimazol verkar fungistatiskt eller fungicidalt beroende på koncentrationen av klotrimazol på infektionsstället. Aktiviteten *in vitro* är begränsad till svamparnas delningsdelar; svampsporer är endast svagt känsliga.

Utöver den antimykotiska effekten har klotrimazol också visat sig ha effekt på grampositiva mikroorganismer (streptococcus/staphylococcus/*Gardnerella vaginali*) och gramnegativa mikroorganismer (*Bacteroides*).

In vitro hämmar klotrimazol distributionen av corynebakterier och grampositiva kocker (utom enterokocker) vid koncentrationer på 0,5–10 mikrog aktiv substans/ml.

I normalt känsliga svamparter är det ytterst sällsynt med primär resistens. I terapeutiska situationer har utvecklingen av sekundär resistens vid terapeutiska doser observerats i endast ett fåtal isolerade fall.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska studier av dermal administrering har visat att endast en mycket liten del av klotrimazoldosen absorberas (mindre än 2 % av den applicerade dosen). De högsta plasmakoncentrationerna av den aktiva substansen som motsvarar den absorberade fraktionen ligger under 0,01 µg/ml, dvs. under detektionsgränsen. Snabb första cykelmetabolism omvandlar klotrimazol till inaktiva nedbrytningsprodukter. Detta tyder på att det är osannolikt att klotrimazol som appliceras på huden orsakar mätbara systemiska effekter eller biverkningar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier på olika djurarter med topisk administrering har visat att klotrimazol tolereras väl vid lokal administrering.

Resultaten av konventionella studier av toxicitet vid enstaka och upprepad dosering, genotoxicitet och reproduktionstoxicitet tyder inte på någon särskild fara för människor. Klotrimazol har orsakat fetotoxicitet hos råttor vid en systemisk dosnivå på 100 mg/kg.

En studie där 3 diande råttor fick 30 mg/kg klotrimazol intravenöst visade dock att klotrimazol utsöndrades i bröstmjölk i koncentrationer som var 10–20 gånger högre än i plasma 4 timmar efter dosering. I denna studie minskade koncentrationen så att 24 timmar efter dosering var klotrimazolkoncentrationen i bröstmjölk 0,4 gånger högre än läkemedelskoncentrationen i plasma.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitanstearat,
polysorbat 60,
cetylpalmitat,
cetostearylalkohol,
2-oktyldodekanol,
bensylalkohol,
renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom räckhåll och utom synhåll för barn. Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 g aluminiumtub i en kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedel får inte slängas i avloppet eller med hushållsavfallet. Fråga din apotek om hur du ska göra dig av med oanvända läkemedel. Genom att göra det skyddar du miljön.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Åbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6512

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 14.2.1973

Datum för förnyelse: 14.3.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

7.3.2022