

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАСЯНИЕТО	
БРОК № 11/11	
Решение за устроиване № 11-9083/26.05.04	
654/13.04.04	Меню

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Canesten cream

Канестен крем

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО ВЕЩЕСТВО

1 г крем съдържа 100 mg clotrimazol

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем за дермално приложение

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Canesten крем е лекарствено продукт за лечение на гъбични заболявания (микози) на кожата и лигавицата, причинени от дерматофити, гъбички, плесени и други.

Те могат да се проявят под формата на:

Кожни микози на краката (гъбички на краката), между пръстите на ръцете и краката, на кожата и кожните гънки, около влагалищата на ноктите (паронихия), самостоятелни и свързани с микози на ноктите, питириазис верзиколор (*Malassezia furfur*), еритразма (инфекции с *Corynebacterium minutissimum*), суперинфекции, предизвикани от чувствителни към clotrimazole причинители, повърхностни кандидози, себореен дерматит само при микробно участие на горепосочените причинители.

Инфекции на срамните устни и граничните с тях области, предизвикани от гъбички (кандидозен вулвит); възпаления на glans penis и препуциума у мъжа, предизвикани от гъбички (кандидозен баланит).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Canesten крем се втрива на тънък слой 2-3 пъти дневно върху заболелите кожни участъци.

При инфекции на срамните устни и прилежащите участъци при жената и възпаление на гланс пенис и препуциума при мъжа (кандидозен вулвит, респективно кандидозен баланит), кремът се нанася на тънък пласт и се втрива добре върху заболелите повърхности 1-3 пъти дневно.

Продължителността на лечението зависи от размера и локализацията на заболяването. За пълно излекуване, лечението с Canesten крем трябва да се прекъсва след отзвучаването на острите възпалителни



симптоми или на субективните оплаквания. Кандида вулвитис и кандида баланитис се лекуват за 1-2 седмици, птериазис верзиколор се лекува за 1-3 седмици, а еритразмата – за 2-4 седмици. При гъбички на стъпалата лечението трябва да продължи около 2 седмици след отзвучаването на болестните признаци.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към clotrimazol или помощните съставки.

4.4 Предпазни мерки при употреба

Canesten крем може да се намали ефективността и с това сигурността на продукти от латекс, като кондоми и диафрагми, поради съдържащите се помощни вещества (стеарати). Ефектът е временен и се появява единствено по време на лечение.

В случай на позната свръхчувствителност към цетостеариловия алкохол е препоръчително вместо крем да се използва Canesten solution или Canesten pumpspray.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени средства

Canesten крем намалява ефективността на други лекарствени продукти, използвани също за лечението на гъбични заболявания (Amphotericin и други полиенантибиотици като Nystatin и Natamycin).

4.6 Бременност и кърмене

Все още не съществуват контролирани клинични изследвания при бременни жени, а епидемиологичните изследвания не са дали никакви данни за това, че може да се очакват вредни ефекти върху майката и детето при употреба на Canesten по време на бременността. Въпреки това, както при всички останали лекарствени продукти, през първите 3 месеца от бременността Canesten да се прилага единствено след консултация с лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Тяло, като цяло: алергична реакция (синкоп, хипотония, задъхване, стомашно-чревни оплаквания) болка

Кожа и прилежащи тъкани: пруритус (зачервяване), обрив

4.9 Предозиране

Няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група (код АТС)

Код АТС: D01A C01



Clotrimazol, лекарственото вещество на Canesten, е дериват на имидазола с широк спектър на антимикотична активност.

Механизъм на действие

Clotrimazol действа срещу фунгиите посредством задържане синтеза на ергостерола. Задържането на ергостеролната синтеза води до нарушаване структурата и функциите на цитоплазмената мембрана.

Фармакодинамични ефекти

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

При съответни тестови условия MIC-стойностите за тези типа фунгии са били от порядъка на или под 0.062-4 (-8) µg/ml. Начинът на действие на clotrimazol е преди всичко фунгистатичен. *In-vitro*-активността е ограничена до пролиферация на гъбичните елементи; спорите на фунгиите са само незначително чувствителни.

Наред с антимикотичното си действие clotrimazol действа и върху *Trichomonas vaginalis*, грам-положителните микроорганизми (стрептококи/ стафилококи) и грам-отрицателните микроорганизми (бактероиди/ *Gardnerella vaginalis*).

In vitro clotrimazol задържа размножаването на *Corynebacteria* и грам-положителните коки – с изключение на ентерококите – с концентрации от 0.5-10 µg/ml субстрат – и оказва влияние върху трихомонацидното действие при 100 µg/ml.

Първите резистентни варианти на чувствителни фунгиални видове са много редки; развитието на вторична резистентност при сензитивни фунгии досега е наблюдавано в много изолирани случаи при терапевтични условия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични изследвания след дермално и вагинално прилагане на продукта са показали, че само много малко количество clotrimazol (3 % и респ. 3-10 % от дозата) се абсорбира. Поради бързия метаболизъм на абсорбирания clotrimazol в черния дроб във фармакологично неактивни метаболити най-високите плазмени концентрации на clotrimazol след вагинално приложение на 500 mg от дозата са под 10 µg/ml (т.е. под установените граници) и това не води до измерими системни или странични ефекти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологични изследвания при различни видове животни с интравагинално или локално прилагане на продукта са показали добра вагинална и локална поносимост.



Данни от предклинични изследвания не сочат за наличие на някакви специални рискове за човека, конвенционални изследвания върху единична и повторена доза не са дали данни за токсичност, генотоксичност или репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Benzyl alcohol, cetyl palmitate, cetostearyl alcohol, purified water, polysorbate 60, sorbitan stearate, octyldedecanol.

6.2 Несъвместимост

Няма данни за такава.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални указания за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковките

- Canesten крем 20 g
- Комбинирана опаковка Canesten GYN съдържа 3 вагинални таблетки + 1 апликатор и Canesten крем 20 g за външна употреба

6.6 Указания за употреба / боравене

Кремът се нанася върху кожата.

Вагиналните таблетки се поставят във влагалището.

Съхранявайте лекарствата на недостъпни за деца места

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

Bayer HealthCare AG,

D-51368 Leverkusen, Germany

/Kern Pharma, Barcelona, Spain

- алтернативен производител за Canesten крем/

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9700608

9. ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1973г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2001г.

