

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Canespor sada na nechty
10 mg/g + 400 mg/g masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálnej masti obsahuje 10 mg bifonazolu a 400 mg močoviny.

Pomocná látka so známym účinkom: lanolín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Masť.
Žltkastá homogénna masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba mykotických infekcií nechtov rúk a nôh, vrátane atraumatického odstránenia nechtov so súčasným antimykotickým účinkom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Z tuby sa jedenkrát denne nanesie na postihnutý necht toľko masti, aby pokrývala v tenkej vrstve celú nechtovú plochu.

Liečba masťou sa musí denne dôkladne opakovať tak dlho, kým nechtové lôžko nie je hladké a žiadne zmäknuté nechtové tkanivo (postihnuté plesňou) sa už nedá odstrániť. Podľa závažnosti infekcie a hrúbky nechtu trvá liečba zvyčajne 7 až 14 dní. Masť pôsobí iba na postihnuté nechtové tkanivo, zdravé tkanivo nie je ovplyvnené.

Po odstránení nechtu sa má systematicky pokračovať asi 4 týždne v antimykotickej liečbe liekom Canespor krém.

Dôkladné odstránenie postihnutých častí nechtu a následné starostlivé ošetrovanie liekom Canespor krém sú dôležité pre dlhodobú úspešnú liečbu mykotickej infekcie nechtu. V závažných prípadoch sa má liečba nahradiť systémovou antimykotickou liečbou alebo chirurgickým zákrokom.

Pediatrická populácia

Rozsiahlejšie štúdie u pediatrickej populácie (0 – 18 rokov) sa nevykonali. Hodnotenie hlásených klinických údajov nepreukázalo žiadne indikácie, pri ktorých by bolo možné očakávať vznik nežiaducich účinkov u pediatrickej populácie.

I napriek tomu sa má Canespor sada na nechty u novorodencov (0 – 27 dní), dojčiat a batoliat (28 dní – 23 mesiacov) podávať len pod lekárske dohľadom (pozri časť 4.4).
Dávkovanie aj aplikácia masti sú rovnaké ako u dospelých.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Prvá aplikácia

- 1) Postihnuté nechty na nohe alebo ruke (prípadne celá ruka alebo noha) sa namočia na približne 10 minút do teplej vody.
- 2) Po osušení nechtu sa zmäknutá časť postihnutého nechtu odstráni priloženou škrabkou.
- 3) Potom sa masť naniesie na liečené nechty na ruke alebo nohe a nechty sa na 24 hodín prikryjú náplastou.

Ďalšie aplikácie

Náplast sa má denne vymieňať. V priebehu ďalších dní liečby sa vždy najprv odstráni náplast a potom je už postup rovnaký ako pri prvej aplikácii.

Náplast možno rozdeliť na polovicu v závislosti od veľkosti nechtu. Aby sa zabezpečilo zachovanie priľnavosti náplasti, je potrebné sa uistiť, že v mieste aplikácie priľnavej vrstvy sa na koži nenachádza žiadna masť. Okrem toho sa má vyhnúť kontaktu s priľnavou vrstvou náplasti prstami. V zriedkavých prípadoch, ak je pacient alergický na náplast, je potrebné použiť inú vodovzdornú náplast alebo gumové rukavicové prsty.

Prikrytie kože okolo nechtu nie je zvyčajne potrebné. Ak sa však vo výnimočných prípadoch vyskytne podráždenie, na kožu okolo nechtu sa má pred aplikáciu náplasti naniesť napr. zinková pasta.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na bifonazol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s anamnézou reakcií z precitlivenosti na iné imidazolové antymykotiká (napr. ekonazol, klotrimazol, mikonazol), musia užívať lieky s obsahom bifonazolu s opatrnosťou.

Pacienti, ktorým je podávaný warfarín súbežne s bifonazolom, majú byť sledovaní (pozri časť 4.5).

Canespor sada na nechty sa nesmie dostať do kontaktu s očami. Perorálnemu požitiu je potrebné zabrániť.

Pediatrická populácia

U novorodencov (0 – 27 dní), dojčiat a batoliat (28 dní – 23 mesiacov) sa Canespor sada na nechty môže podávať len pod lekárske dohľadom.

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje lanolín.

Môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Z obmedzených údajov vyplýva, že môže dochádzať k interakcii medzi lokálne podávaným bifonazolom a warfarínom, čo môže viesť k zvýšeniu medzinárodného normalizovaného pomeru (INR). Pri súbežnom podávaní warfarínu a bifonazolu je potrebné pacienta primerane sledovať.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Predklinické údaje o bezpečnosti a farmakokinetické údaje u ľudí nenaznačujú škodlivé účinky na matku a dieťa pri používaní bifonazolu počas gravidity (pozri časť 5.3). Nie sú však dostupné žiadne klinické údaje. Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať bifonazol počas prvého trimestra gravidity.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití močoviny u gravidných žien. Zo štúdií reprodukčnej toxicity na zvieratách nevyplyvajú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať močovinu (alebo dermálnu masť) počas prvého trimestra gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa bifonazol alebo urea vylučuje do materského mlieka u ľudí. Vylučovanie bifonazolu do mlieka sa skúmalo na zvieratách. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat dokázali vylučovanie bifonazolu a jeho metabolitov do mlieka (pozri časť 5.3).

Počas liečby týmto liekom sa má dojčenie prerušiť.

Fertilita

Predklinické štúdie nepreukázali, že bifonazol môže poškodzovať mužskú alebo ženskú fertilitu (pozri časť 5.3).

Predklinické štúdie nepreukázali potenciálny škodlivý účinok močoviny na spermie (pozri časť 5.3). O možných účinkoch na ženskú fertilitu nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Canespor sada na nechty nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Po uvedení bifonazolu na trh boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie. Pretože tieto reakcie sú hlásené dobrovoľne od populácie neurčitej veľkosti, nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu. Z toho dôvodu, je frekvencia výskytu uvedených nežiadúcich účinkov „neznáma“.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Kontaktná dermatitída, macerácia kože, odlupovanie pokožky (deskvamácia), porucha nechtov, zmena farby nechtov, erytém, podráždenie kože, bolesť v mieste podania, bolesť končatín, pruritus, vyrážka.

Tieto nežiaduce účinky sú po ukončení liečby reverzibilné.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nepredpokladá sa žiadne riziko akútnej intoxikácie, pretože je nepravdepodobné, že by došlo k predávkovaniu prostredníctvom jediného kožného podania (podanie na veľkú plochu a to v podmienkach priaznivých pre absorpciu) alebo prostredníctvom neúmyselného perorálneho požitia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká používané v dermatológii, imidazolové a triazolové deriváty

ATC kód: D01AC60

Mechanizmus účinku

Bifonazol je imidazolový derivát so širokým antimykotickým spektrom účinku, ktoré zahŕňa dermatofyty, kvasinky, plesne a iné huby. Močovina pôsobí keratoplasticky.

Bifonazol inhibuje biosyntézu ergosterolu na dvoch rôznych úrovniach, na rozdiel od azolových derivátov a od ostatných antimykotík, ktoré pôsobia iba na jednej úrovni. Inhibícia syntézy ergosterolu vedie k poruchám štruktúry a funkcie cytoplazmatickej membrány.

Hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) pre uvedené typy húb sú v rozmedzí 0,062 – 16 µg/ml. Bifonazol vykazuje fungicídny účinok proti dermatofytom, predovšetkým *Trichophyton spp.*, ktorý sa dosiahne pri koncentrácii 5 µg/ml a expozícii 6 hodín. Účinok bifonazolu na kvasinky, napr. *Candida* je pri koncentrácii 1 – 4 µg/ml fungistatický, pri koncentrácii 20 µg/ml fungicídny. U grampozitívnych kokov s výnimkou enterokokov sú hodnoty MIC bifonazolu v rozmedzí 4 – 16 µg/ml. U korynebaktérií je MIC medzi 0,5 – 2 µg/ml. Z hľadiska rezistencie je situácia pri bifonazole priaznivá. Primárne rezistentné kmene sú vzácne. Výskumy doteraz nepreukázali vývoj sekundárnej rezistencie u primárne citlivých kmeňov.

Močovina je prirodzene sa vyskytujúcou látkou, ktorá sa nachádza napr. v ľudskom tele. Pri používaní dermálnej masti sa keratín infikovaného nechtu zmäkčuje prostredníctvom močoviny, čo umožňuje neinvazívne a bezbolestné odstránenie infikovaného nechtu. Okrem toho *in vitro* štúdie preukázali, že na infikovaných nechtoch nôh močovina zlepšuje penetráciu bifonazolu. Kombinácia týchto látok teda zlepšuje antimykotický účinok.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Príslušné plazmatické hladiny bifonazolu, ktoré boli výsledkom liečby dermálnou masťou s obsahom bifonazolu, boli vždy nižšie ako detekčný limit bifonazolu (tn. < 1 ng/ml).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po jednorazovom podaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Účinky na pečeň (indukcia enzýmov, odbúravanie tukov) sa pozorovali v štúdiách toxicity po opakovanom perorálnom podávaní, no iba pri expozíciách presahujúcich maximálne expozície u ľudí, čo poukazuje na malý význam pre klinické použitie. Štúdie karcinogenity s bifonazolom sa nevykonali.

Štúdie reprodukčnej toxicity na králikoch s perorálnymi dávkami 30 mg/kg telesnej hmotnosti viedli k embryotoxicite, vrátane letality. U potkanov nebol bifonazol embryotoxický v perorálnych dávkach do 100 mg/kg telesnej hmotnosti, ale pri dávke 100 mg/kg sa u plodu pozoroval retardovaný vývoj skeletu. Tento účinok na fetálny vývoj skeletu sa môže považovať za sekundárny účinok v dôsledku maternálnej toxicity (redukcia telesnej hmotnosti). Vzhľadom na nízku absorpciu liečiva cez kožu majú tieto nálezy malý význam pre klinické použitie. U potkanov s perorálnymi dávkami do 40 mg/kg telesnej hmotnosti sa nepozorovalo žiadne poškodenie fertility samcov a samíc.

Neklinické údaje nenaznačujú žiadne špeciálne nebezpečenstvo pre ľudí, ktoré by vyplývalo z použitia močoviny, a to na základe bežných štúdií jednodávkovej toxicity, toxicity po opakovanej dávke, štúdií karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej a vývojovej toxicity.

Štúdie genotoxicity poskytli zmiešané výsledky. Genotoxické účinky hlásené v niektorých štúdiách môžu súvisieť s rozvinutím DNA pri koncentráciách močoviny, ktoré výrazne prekračujú maximálnu expozíciu u ľudí, a preto sú minimálne relevantné pre klinické použitie.

Znášanlivosť dermálnej masti bifonazolu sa hodnotila v štúdiách subakútnej toxicity po dermálnom podaní na králikoch. Podanie dávky 300 mg dermálnej masti/kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá 3 mg bifonazolu/kg telesnej hmotnosti a 120 mg močoviny/kg telesnej hmotnosti) nepreukázali látково špecifické poškodenie kože alebo vnútorných orgánov. Nevyskytla sa žiadna ulcerácia liečených oblastí kože. Lokálna znášanlivosť dermálnej masti bifonazolu bola dobrá.

Štúdie peri- a postnatálneho vývoja na potkanoch preukázali, že dávka toxická pre matku 40 mg/kg je smrteľná pre plod. Avšak dávka 20 mg/kg nemala žiaden nežiaduci účinok na samicu ani peri- a postnatálny vývoj mláďať.

Bifonazol prechádza cez placentálnu bariéru. V štúdií s dojčiacimi potkanmi, ktorým sa intravenózne podával bifonazol, sa preukázalo jeho vylučovanie do mlieka. Nie sú k dispozícii údaje o použití bifonazolu u gravidných a dojčiacich žien.

Testy mutagenity *in vitro* a *in vivo* nepreukázali mutagénny potenciál bifonazolu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

lanolín
biely vosk
biela vazelína

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky
Po prvom otvorení: 3 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Canespor sada na nechty sa dodáva v hliníkovej tube spolu s 15 prúžkami vodovzdornej náplasti a 1 škrabkou na nechty.

Veľkosť balenia: 10 g masti

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0221/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. apríl 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. apríl 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025