

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Canesten  
10 mg/g krém

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: 1 g krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Pomocné látky so známym účinkom: benzylalkohol 20 mg/g, cetylalkohol a stearylalkohol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Krém  
Biely jemný krém

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikácie

Canesten je širokospektrálne antimykotikum, ktoré je určené iba na vonkajšie použitie. Používa sa na liečbu dermatomykóz spôsobených dermatofytmi, kvasinkami a plesňami.

Canesten sa používa na lokálnu liečbu kožných ochorení s rôznou lokalizáciou: tinea pedum, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor (pôvodca *Malassezia furfur*), povrchové kandidózy a erytrazma (*Corynebacterium minutissimum*).

Canesten sa tiež používa pri zápaloch vonkajších rodidiel u ženy (vulvitis) a podobne pri balanitis u muža (spôsobených predovšetkým rodom *Candida*).

Liek je určený pre dospelých a deťom od 2 rokov.

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Canesten sa nanáša 2 až 3-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve. Prúžok dlhý asi 1/2 cm postačuje na veľkosť plochy dlane.

Pred použitím je potrebné postihnuté miesta umyť a vysušiť. Na dosiahnutie kompletného uzdravenia sa musí krém používať najmenej tak dlho, ako je uvedené nižšie a to aj v prípade vymiznutia klinických príznakov ochorenia.

Zvyčajná dĺžka liečby je:  
dermatomykózy - 3 až 4 týždne  
erytrazma - 2 až 4 týždne

pityriasis versicolor - 1 až 3 týždne

candidosis vulvae a candidosis balanitis - 1 až 2 týždne

Ak po odporúčanej dĺžke liečby pacient nezistí zlepšenie, musí navštíviť lekára.

#### Spôsob podávania

Na vonkajšie použitie. Krém sa aplikuje na postihnuté miesta v tenkej vrstve.

### **4.3 Kontraindikácie**

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

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Ak sa Canesten aplikuje v genitálnej oblasti (u žien: na pysky ohanbia a susedné oblasti vonkajších pohlavných orgánov žien, u mužov: predkožka a žalud' penisu) môže znížiť účinnosť a bezpečnosť niektorých antikoncepčných metód na báze gummy, napr. prezervatívu alebo pesaru. Tento vplyv je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Treba zamedziť kontaktu s očami. Neprehĺtať.

Liek je určený na používanie u dospelých a je vhodný pre deti od 2 rokov.

Cetylalkohol a stearylalkohol môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Je iba obmedzené množstvo klinických údajov u gravidných žien, štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Klotrimazol sa môže používať počas tehotenstva iba pod dohľadom lekára.

#### Dojčenie

Nie sú k dispozícii údaje o vylučovaní klotrimazolu do materského mlieka. Systémová absorpcia je však po topickom podaní minimálna a je nepravdepodobné, že povedie k systémovým účinkom. Klotrimazol sa môže používať počas dojčenia. Ak sa používa lokálne na oblasť bradaviek, pred dojčením je potrebné prsia umyť.

#### Fertilita

Štúdie o účinkoch klotrimazolu na fertilitu u ľudí sa nevykonali. Štúdie na zvieratách však nepreukázali žiadne účinky liečiva na fertilitu.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Canesten nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nasledovné nežiaduce účinky sa identifikovali po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa ich frekvencie pomocou nasledujúcej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ); neznáme: nedá sa odhadnúť z dostupných údajov. Keďže sa tieto účinky hlásili spontánne od neurčenej veľkosti populácie, frekvencia ich výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Poruchy imunitného systému: angioedém, anafylaktická reakcia, hypersenzitivita

Poruchy ciev: hypotenzia, synkopa

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: dyspnoe

Poruchy kože a podkožného tkaniva: pľuzgier, kontaktná dermatitída, erytém, parestézia, olupovanie kože, pruritus, vyrážka, urtikária, pocit pichania/pálenia kože

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: podráždenie v mieste aplikácie, reakcia v mieste aplikácie, edém, bolesť

#### 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

Žiadne riziko akútnej intoxikácie sa neočakáva, pretože nie je pravdepodobné, že sa vyskytne po jednorazovej dermálnej dávke (nanesenie na väčšiu plochu pri stavoch vhodných na absorpciu) alebo neadekvátom perorálnom požití. Nie je žiadne špecifické antidotum.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

**Farmakoterapeutická skupina:** Antimykotiká na lokálne použitie, imidazolové a triazolové deriváty, **ATC kód:** D01AC01

Klotrimazol je derivát imidazolu so širokým spektrom antimykotickej aktivity.

#### Mechanizmus účinku

Pôsobí inhibíciou syntézy ergosterolu, ktorá vedie k štrukturálnemu a funkčnému poškodeniu cytoplazmatickej membrány húb.

Klotrimazol má *in vivo* aj *in vitro* široké spektrum antimykotickej aktivity proti dermatofytom, kvasinkám a plesniam.

Pri vhodných testových podmienkach sa hodnoty MIC pre tieto typy húb pohybujú v oblastiach menších ako 0,062-8  $\mu\text{g/ml}$  substrátu. Účinok klotrimazolu je predovšetkým fungistatický a fungicídny v závislosti od koncentrácie klotrimazolu a lokalizácie infekcie. Účinok *in vitro* je predovšetkým na proliferujúce elementy húb, spóry húb sú len málo citlivé.

Klotrimazol navyše pôsobí aj proti grampozitívnym mikroorganizmom (streptokoky, stafylokoky, *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívnym mikroorganizmom (*Bacteroides*).

*In vitro* klotrimazol tlmí rozmnožovanie korynebaktérií a grampozitívnych kokov (s výnimkou enterokokov) v koncentráciách 0,5-10 µg/ml substrátu.

Primárna rezistencia u citlivých druhov húb je veľmi vzácna; vývoj sekundárnej rezistencie u citlivých druhov bol zaznamenaný iba v ojedinelých prípadoch pri určitých terapeutických podmienkach.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické výskumy ukázali, že sa klotrimazol takmer vôbec neabsorbuje neporušenou ani zapálenou pokožkou do krvného obehu ľudí po dermálnej aplikácii. Vrchol plazmatickej koncentrácie je menší než 0,001 µg/ml, čo je odrazom, že klotrimazol aplikovaný externe nevedie k zjavným systémovým a nežiaducim účinkom.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

sorbitan-stearát  
polysorbát 60  
cetyl-palmitát  
cetylalkohol a stearylalkohol  
benzylalkohol  
oktyldodekanol  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Al tuba s ochrannou vrstvou, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.  
Veľkosť balenia: 20 g, 50 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

26/0202/72-CS

**9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. december 1972  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. január 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Október 2025