

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Canespor roztok
10 mg/ml dermálny roztok

2. KVANTITATÍVNE A KVALITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dermálneho roztoku obsahuje 10 mg bifonazolu.

Pomocná látka so známym účinkom

1 ml dermálneho roztoku obsahuje 281,52 mg alkoholu (etanolu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.
Číry, bezfarebný až svetložltý dermálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Liečba kožných mykóz vyvolaných dermatofytmi, kvasinkami, plesňami a inými hubami (napr. tinea pedis, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor, povrchové kandidózy).
- Liečba erytrazmy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Roztok Canespor sa používa raz denne, najvhodnejšie večer pred spaním. Aby sa dosiahlo trvalé vyliečenie, musí byť liečba bifonazolom dostatočne dlhá.

Obvyklá dĺžka liečby je uvedená v nasledujúcej tabuľke:

Indikácia	Dĺžka trvania liečby
Mykózy chodidiel (tinea pedis, tinea pedis interdigitalis)	3 týždne
Mykózy na trupe, rukách a kožných záhyboch (tinea corporis, tinea manuum, tinea inguinalis)	2 – 3 týždne
Pityriasis versicolor	2 týždne
Erytrazma	2 týždne
Povrchové kandidózy kože	2 – 4 týždne

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.

Aj napriek tomu sa má roztok Canespor u novorodencov (0 – 27 dní), dojčiat a batoliat (28 dní – 23 mesiacov) podávať len pod lekársnym dohľadom (pozri časť 4.4).

Tento liek obsahuje etanol (pozri časť 4.4).

Nevyžaduje sa žiadna špecifická dávkovacia schéma u pediatrickej populácie, tento liek sa aplikuje rovnako ako u dospelých pacientov.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Roztok Canespor sa nanáša v malom množstve na postihnuté miesta kože a dôkladne sa vtiera **raz denne**, najvhodnejšie večer pred spaním. Pred použitím sa odporúča postihnuté miesta kože umyť, opláchnuť a vysušiť. Malé množstvo kvapiek (približne 3 kvapky) zvyčajne postačuje na ošetrovanie plochy približne veľkosti dlane.

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 antimykotiká (napr. ekonazol, klotrimazol, mikonazol), musia opatrne používať lieky s obsahom bifonazolu.

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

Tento liek sa nesmie dostať do kontaktu s očami. Perorálnemu požitiu treba predísť.

Niektoré z pomocných látok v roztoku Canespor môžu znížiť účinnosť výrobkov na báze latexu (napr. prezervatívu alebo pesaru), ak sa používajú v oblasti genitálií. Tento účinok je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Pediatrická populácia

U novorodencov (0 – 28 dní), dojčiat a batoliat (28 dní – 23 mesiacov) sa tento liek má používať len pod dohľadom lekára.

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje 281,52 mg alkoholu (etanolu) v 1 ml dermálneho roztoku, čo zodpovedá 28 % (m/V).

Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Vysoké koncentrácie etanolu môžu u novorodencov (predčasne narodených a narodených v termíne) spôsobiť závažné lokálne reakcie a systémovú toxicitu z dôvodu výraznej absorpcie cez nevyvinutú kožu (hlavne pri oklúzii).

Pozor, horľavina! Chráňte pred ohňom a nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov), pozri časti 6.4 a 6.6.

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.

Dojčenie

Nie je známe, či sa bifonazol 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 bifonazolom sa má dojčenie prerušiť.

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Roztok Canespor 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. Keďže sú tieto reakcie hlásené dobrovoľne od populácie neurčitej veľkosti, nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Kontaktná dermatitída, alergická dermatitída, erytém, pruritus, vyrážka, urtikária, pľuzgier, odlupovanie kože, ekzém, suchá koža, podráždenie kože, macerácia kože, pocit pálenia kože.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Bolesť v mieste podania, periférny edém (v mieste podania).

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 v dôsledku jediného kožného podania (podanie na veľkú plochu, a to v podmienkach priaznivých pre absorpciu) alebo neúmyselného perorálneho požitia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká používané v dermatológii, imidazolové a triazolové deriváty, ATC kód: D01AC10

Mechanizmus účinku

Bifonazol je imidazolový derivát so širokým antimykotickým spektrom účinku, ktoré zahŕňa dermatofyty, kvasinky, plesne a iné patogénne huby, ako napr. *Malassezia furfur*. Je tiež účinný proti *Corynebacterium minutissimum*.

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

Klinické skúšania u pacientov s dermatomykózou preukázali, že protizápalový účinok kombinácie 1% bifonazolu s 1% hydrokortizónom sa nelíšil od účinku samotného 1% bifonazolu. Protizápalový účinok bifonazolu sa prejavil rýchlou úľavou od symptómov ochorenia v priebehu niekoľkých dní. Predpokladá sa, že účinky pozorované *in vitro* sú sprostredkované inhibíciou lokálnych mediátorov zápalu, medzi ktoré patria leukotriény (napr. LTB₄) a tiež prostanoidy (napr. PGE₂ a TBX₂).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Bifonazol dobre penetruje do infikovaných vrstiev kože. Šesť hodín po podaní dosahujú koncentrácie v rôznych vrstvách kože od 1 000 mikrogramov/cm³ vo vrchnej vrstve epidermy (stratum corneum) do 5 mikrogramov/cm³ v stratum papillare. Všetky stanovené koncentrácie sú v rozmedzí spoľahlivého antimykotického účinku.

Retenčný čas roztoku s obsahom bifonazolu v koži, stanovený ako čas, počas ktorého liečivo vykazovalo ochranný účinok proti infekcii, bol u morčiat 36 až 48 hodín.

Čas, počas ktorého roztok Canespor zotrúva v koži v účinných fungicídnych koncentraciách a jeho fungicídny mechanizmus účinku sú základom pre dávkovanie jedenkrát denne. Farmakokinetické štúdie zamerané na absorpciu po lokálnej aplikácii na neporušenú kožu ľudí dokázali, že z podanej dávky sa absorbuje len malé množstvo (0,6 – 0,8 %). Výsledné sérové koncentrácie boli pod limitom detekcie (t. j. < 1 ng/ml). Mierna absorpcia sa pozorovala iba po aplikácii na zapálenú kožu (2 – 4 % dávky). Vzhľadom na extrémne nízke koncentrácie liečiva (zvyčajne pod 5 ng/ml) sa neočakáva výskyt systémového účinku.

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.

Kožná znášanlivosť sa testovala na králikoch. Po dermálnom podávaní krému alebo roztoku bifonazolu v dávke 300 mg/kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá 3 mg bifonazolu/kg telesnej hmotnosti) počas 3 týždňov sa pozorovalo mierne podráždenie kože (opuch, začervenanie), ktoré možno pripísať pomocným látkam 2-oktyldodekanolu (v kréme) a izopropylmyristátu (v roztoku). Nepozorovali sa žiadne kožné zmeny ani prejavy systémových účinkov spôsobené liečivom. Možno preto usudzovať, že pri dermálnom podaní sa absorbuje len malé množstvo liečiva. V primárnom teste dráždivosti bola kožná, slizničná a očná znášanlivosť 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 placentárnu bariéru. V štúdii 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

etanol 96 %
izopropylmyristát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Uchovávať mimo zápalných zdrojov.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená fľaška z hnedého skla so skrutkovacím uzáverom z plastickej hmoty.

Veľkosť balenia: 15 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dermálny roztok je horľavý, pretože obsahuje etanol. Tento liek je potrebné uchovávať mimo zápalných zdrojov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0156/85-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. júl 1985
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. september 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025