

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Candibene

10 mg/g krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 g krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Pomocné látky so známym účinkom:

1 g krému obsahuje 100 mg cetylalkoholu a stearylalkoholu a 20 mg benzylalkoholu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém

Biely homogénny krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

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

Candibene 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*).

Candibene 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 deti od 2 rokov

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Candibene 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.

Dĺžka liečby:

Pri dermatomykózach trvá terapia zvyčajne 3 až 4 týždne,

pri erytrazme 2 až 4 týždne,
pri pityriasis versicolor 1 až 3 týždne,
pri kandidóze genitálnej oblasti (balanitída a vulvitída) 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 liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné zamedziť kontaktu s očami a perorálnemu požitiu krému.
Krém sa nemá aplikovať na sliznice.

Ak sa Candibene 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.

Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Tento liek obsahuje 20 mg benzylalkoholu v jednom g krému. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie alebo mierne miestne podráždenie.

4.5. Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Je iba obmedzené množstvo údajov o použití klotrimazolu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame 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

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

4.8. Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky sa identifikovali po uvedení lieku na trh. Keďže sa tieto účinky hlásili spontánne od neurčenej veľkosti populácie, nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť frekvenciu ich výskytu.

Poruchy imunitného systému: angioedém, anafylaktická reakcia, hypersenzitivita

Poruchy kože a podkožného tkaniva: pľuzgier, kontaktná dermatitída, erytém, parestézia, olupovanie kože, pruritus, vyrážka, urtikária, pocit pichania alebo 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 neadekvátnom perorálnom požití. Nie je žiadne špecifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotiká používané v dermatológii, imidazolové a triazolové deriváty, ATC kód: D01AC01

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 µg/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 INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

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

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Al tuba, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 20 g, 50 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0953/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. decembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. novembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2025