

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Canesten 10 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 10 mg klotrimazol.

Hjälpämnen med känd effekt: 1 g kräm innehåller 20 mg bensylalkohol och 100 mg cetostearylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hudinfektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för klotrimazol, såsom dermatofyter, jästsvampar (*Candida albicans*), mögelsvampar, *Pityriasis versicolor* och annan svamp.

4.2 Dosering och administreringssätt

För att säkerställa fullständig läkning ska behandlingen fortsätta enligt specificerat nedan för respektive indikation, även om symtomen försvunnit.

Krämen appliceras tunt på de affekterade områdena 2 till 3 gånger dagligen. En sträng med kräm på ½ cm är tillräckligt för att behandla ett område motsvarande en handflata.

Behandlingstider:

Dermatomykoser	3-4 veckor
Erythrasma	2-4 veckor
Pityriasis versicolor	1-3 veckor
Candida vulvitis och Candida balanitis	1-2 veckor

Läkare ska kontaktas om ingen förbättring har skett efter 4 veckors behandling.

Vid behandling av fotsvamp är det viktigt att tvätta och torka noggrant mellan tårna före applicering av Canesten kräm.

Candida vulvitis och Candida balanitis:

För att undvika upprepade infektioner bör sexuell partner behandlas om symtom förekommer (t.ex. rodnad eller inflammation). Symtomen ska först bedömas av läkare. Om indikation (Candida balanitis) för partnern föreligger behandlas denne genom att Canesten 10 mg/g kräm

eller Canesten 10 mg/g vaginalkräm appliceras 2 till 3 gånger dagligen i ett tunt skikt i 1-2 veckor.

Pediatrisk population

Canesten ska inte användas till barn under 12 år. Barn mellan 12-15 år ska bedömas av läkare före användning av Canesten för att utesluta andra orsaker till symtomen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot klotrimazol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Förstagångsinfektion rekommenderas att bedömas av läkare. Barn mellan 12-15 år och postmenopausala kvinnor ska bedömas av läkare före användning av Canesten för att utesluta andra orsaker till symtomen.

Vid feber (38 °C eller mer), smärta i nedre delen av buken, ryggsmärtor, illaluktande flytning, illamående, vaginal blödning och/eller värk i axlar, ska läkare kontaktas.

Canesten kan påverka latexprodukter som kondom och pessar och därmed minska den preventiva effektiviteten hos dessa produkter. Effektivitetsminskningen är tillfällig och kvarstår endast under behandlingstiden.

Canesten ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Undvik kontakt med ögon. Canesten ska inte sväljas.

Information om hjälpämnen

Canesten kräm innehåller hjälpämnet cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Krämen innehåller även 20 mg bensylalkohol per gram. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet: Inga humanstudier av klotrimazols effekt på fertiliteten har utförts. Djurstudier har dock inte visat att läkemedlet har någon påverkan på fertilitet.

Graviditet: Det finns begränsad mängd data från behandling av klotrimazol hos gravida kvinnor. Lång klinisk erfarenhet har dock inte påvisat några skadliga effekter hos modern eller fostret/det nyfödda barnet. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Klotrimazol kan användas under graviditet på inrådan av läkare eller barnmorska.

Amning: Data saknas kring utsöndring av klotrimazol i bröstmjölk. Den systemiska absorptionen är dock minimal efter topikal användning. Klotrimazol kan användas under amning. Vid användning på bröstvårtor ska bröstet tvättas innan amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Canesten har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som har rapporterats efter marknadsföring av klotrimazol rapporteras som Ingen känd frekvens. Då dessa baseras på frivillig inrapportering med okänd populationsstorlek kan inte frekvenserna beräknas utifrån tillgängliga data.

	Vanliga ≥1/100 till <1/10	Mindre vanliga ≥1/1000 till <1/100	Sällsynta ≥1/10000 till <1/1000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet			Allergisk reaktion (synkope, hypotension, dyspné, urtikaria)	Angioödem, anafylaktisk reaktion
Hud och subkutan vävnad		Pruritus, utslag, brännande känsla, irritation, obehag/smärta		Fjällande hud/exfoliering, blåsor på huden, ödem, erytem, kontaktdermatit, parestesi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället				Reaktion vid applikationsstället

De lokala hudreaktionerna liknar sjukdomsbilden och gör det svårt att differentiera mellan symtom och eventuella biverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Överdosering är osannolik vid topikal användning eller oavsiktligt intag.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Svampmedel för utvärtes bruk-Imidazol- och triazolderivat
ATC-kod: D01A C01

Klotrimazol verkar på dermatofyter, jästsvampar och mögelsvampar genom att hämma ergosterolsyntesen. Hämning av ergosterolsyntesen påverkar strukturen och funktionen hos cellmembranet.

Under lämpliga testförhållanden är MIC-värdena för dessa typer av svampar något lägre än 0,062-8,0 µg/ml substrat. Klotrimazols verkan är fungistatisk eller fungicid beroende på koncentrationen av klotrimazol vid infektionsstället. *In vitro*-aktiviteten är begränsad till proliferation av svamppartiklar; svampsporer har begränsad känslighet.

Utöver ett antimykotiskt verkningspektrum har klotrimazol visats ha effekt på grampositiva mikroorganismer (*Streptococci/Staphylococci/ Gardnerella vaginalis*) och gramnegativa mikroorganismer (*Bacteroides*).

Primärt resistenta varianter av känsliga svampstammar är mycket sällsynta. Utvecklingen av sekundär resistens av känsliga svampar har hittills bara observerats i isolerade fall under terapeutiska förhållanden.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid dermal och vaginal administrering absorberas klotrimazol endast i små mängder (<2 % och 3-10 % av respektive dos). Beroende på snabb metabolism i levern av absorberad klotrimazol till inaktiva metaboliter, är maximal plasmakoncentration av klotrimazol <10 ng/ml (d v s under detektionsgränsen), vilket tyder på att administreringen av klotrimazol sannolikt inte ger några mätbara systemiska effekter eller biverkningar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visade inte några särskilda risker för människa baserat på konventionella studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter och utveckling.

En studie med digivande råttor som givits klotrimazol intravenöst visade att läkemedlet utsöndras i mjölk.

Med tanke på den begränsade absorptionen av klotrimazol efter topikal administrering, förväntas ingen risk efter användning av topikalt klotrimazol.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitanstearat
Polysorbat

Cetylpalmitat
Cetostearylalkohol
Oktyldodekanol
Bensylalkohol
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända inkompatibiliteter

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub à 20 g eller 50 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions- och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9041

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1975-04-18 / 2006-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-10-25