ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Canesten® / Канестен® раствор за кожа

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор содржи 10 mg клотримазол.

За целосна листа на ексципиенси, видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Раствор за кожа
Растворот е бистар, безбоен до бледо жолт

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Дерматомикози предизвикани од дерматофити, квасни габи, мувла и други габи (габични инфекции на стапалата (tinea pedum), габични инфекции на рацете (tinea manuum), габични инфекции на торзото, екстремитетите, кожните набори (tinea corporis), габични инфекции на препоните (tinea inguinalis), питиријаза (pityriasis versicolor), кожна кандидијаза (cutaneous candidiasis)) и еритразма. Погоден е за употреба на влакнестите делови на кожата.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

На кожата се нанесува тенок слој од Канестен растворот 2 до 3 пати на ден и внимателно се втрива во кожата. За површина голема колку дланка доволни се неколку капки раствор. За да се обезбеди целосно излекување и да се спречи повторување на болеста, третманот треба да продолжи во зависност од индикациите, како што е наведено подолу, дури и ако симптомите исчезнат.

Времетраење на третман

- дерматомикози 3 до 4 недели
- питиријазис верзиколор 1 до 3 недели

Пациентите треба да го информираат својот доктор доколку нема подобрување после препорачаното времетраење на третманот од терапијата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP * СКОПЈЕ

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција (и) или на некој од ексципиенсите, наведени во делот 6.1.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Избегнувајте контакт со очи.
Не голтајте.

Посебна претпазливост за помошните супстанции
Овој лек содржи пропилен гликол, кој може да предизвика иритација на кожата.
Поради присуството на пропилен гликол, лекот не треба да се применува на отворени рани или на голема површина на испукана или оштетена кожа (како изгореници) без претходна консултација со лекар или фармацевт.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се познати.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост:
Кај бремени жени постојат ограничени податоци за примена на клотримазол. Студиите кај животни не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност (види дел 5.3). Клотримазол може да се користи за време на бременост, но само по препорака на лекар.

Доење:
Нема податоци за излачувањето на клотримазол во мајчиното млеко. Сепак, системската ресорпција по апликација е минимална и мала е веројатноста да доведе до системски ефекти. Клотримазол може да се користи за време на доењето. Ако се користи локално на пределот на брадавиците, градите треба да се измијат пред доење.

Плодност:
Не се изведени студии кај луѓето за ефектите на клотримазол врз плодноста, сепак испитувањата изведени врз животни не покажале никакви ефекти на лекот врз плодноста (види дел 5.3).

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Овој лек нема или има незначително влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Следниве несакани реакции се идентификувани при употребата на клотримазол по неговото пуштање во промет. Бидејќи овие реакции се пријавени доброволно од населението во неодреден број, фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
ЈАВНА УСТАНОВА
ЗЕЛЕНИКОВО
ЗЕЛЕНИКОВО
SHKUP
СКОПЈЕ

Пореметувања на имунолошкиот систем: ангиоедем, анафилактична реакција, хиперсензитивност
Васкуларни нарушувања: хипотензија, синкопа

Нарушувања на респираторниот систем, градниот кош и средината на градниот кош: диспнеа

Пореметувања на кожата и поткожното ткиво: пликови, контактен дерматитис, еритем, парестезија, ексфолијација на кожата, пруритус, осип, уртикарија, пецкање на кожата / чувство на жарење на кожата.

Општи нарушувања и состојби на местото на администрација: иритација на местото на апликација, реакција на местото на апликација, едем, болка

Пријавување на сомнителни несакани реакции
Пријавувањето на сомнителни несакани реакции по одобрување на лекот е важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/ или до Носителот на одобрението по електронски пат на medinfo.macedonia@bayer.com.

4.9 Предозирање

Не е забележан ризик од акутна интоксикација, бидејќи малку е веројатно да се појави после еднократна кожна апликација на предозирање (апликација на голема површина под услови поволни за апсорпција) или ненамерно орално земање. Не постои специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Антимикотици за дерматолошка употреба – деривати на имидазол и триазол

АТС код: D01AC01

Механизам на дејство

Клотримазол дејствува врз габите на тој начин што ја инхибира синтезата на ергостерол. Инхибицијата на синтезата на ергостерол доведува до структурни и функционални оштетувања на цитоплазматската мембрана.

Клотримазол има широк спектар на антимикотично дејство in vitro и in vivo, што вклучува дерматофити, квасни габи, мувла и др.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ РАСУДЕЛЕ МАЈКЕДОНИЈА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Под соодветни услови за тестирање, MIC (минимална инхибиторна концентрација) вредностите кај овие типови на габи се движат во опсег помал од 0,062-8 μg/ml супстрат. Ефектот на клотримазол е првенствено фунгистатски или фунгициден зависно од концентрацијата на клотримазол на местото на инфекцијата. In vitro дејството е ограничено на пролиферативните габични елементи; додека габичните спори се многу малку чувствителни.

Дополнително на своето антимикотично дејство клотримазол исто така делува на грам-позитивни микроорганизми (стрептококи/ стафилококи/ Gardnerella vaginalis) и врз грам-негативни микроорганизми (Bacteroides)
In vitro клотримазол го инхибира размножувањето на Corynebacteria и грам-позитивните коки (со исклучок на ентерококите) во концентрации од 0,5 – 10 μg/ml супстрат.

Примарно резистентни варијанти на чувствителни габични видови се многу ретки, како резултат на тоа развој на секундарна резистенција на чувствителни габи во терапевтски услови досега се набљудувани само во многу изолирани случаи.

5.2 Фармакокинетски својства

Фармакокинетските студии после дермална апликација покажале дека клотримазол се ресорбира минимално во крвотокот, од интактна или воспалена кожа. Највисоките плазма концентрации на клотримазол биле под границата на детекција од 0,001 μg/ml, сугерирајќи дека клотримазол аплициран локално на кожата не доведува до мерливи системски ефекти или несакани дејства.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Претклиничките податоци добиени врз основа на конвенционални студии за безбедносна фармакологија, токсичност на повторена доза, генотоксичност, карциноген потенцијал и репродуктивна токсичност и развој не откриваат посебна опасност за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси
Макрогол 400, изопропил алкохол, пропилен гликол

6.2 Инкомпатибилност
Не е позната.

6.3 Рок на траење
3 години
Рок на употреба после првото отварање: 3 месеци

6.4 Начин на чување
Нема посебни услови за чување.

6.5 Природа и содржина на пакувањето
Внатрешното пакување на лекот е PE шише со капалка и затварач со навој, кое содржи 20 ml Канестен раствор.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Надворешното пакување на лекот е склоплива картонска кутија во која се наоѓа едно шише со 20ml Канестен раствот и Упатство за пациент.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на материјалот кој треба да се отстрани по примена на лекот (и други упатства за ракување со лекот)

Целата неискористена количина на лекот или отпадниот материјал по неговата употреба треба да се отстрани, во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
Bayer doo, Ljubljana Претставништво Скопје,
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
15-3785/08

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ
31.08.2009

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ
07.2023