

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ГЛАВНИТЕ КАРАКТЕРИСТИКИ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Canesten® / Канестен® крем

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g крем содржи 10 mg клотримазол.

#### Екципиенси со познат ефект

1 g крем содржи 100 mg цетостеарил алкохол и 20 mg бензил алкохол  
За целосна листа на екципиенси, видете во делот 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Крем

Бел крем без мирис

### 4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

#### 4.1 Терапевтски индикации

Дерматомикози предизвикани од дерматофити, квасни габи, мувла и други габи (tinea pedum, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor) и еритразма.

Кај жени габични инфекции на срамните усни и околното подрачје (кандиден вулвитис) и кај мажи инфекција на главата и кожичката на машкиот полов орган (кандиден баланитис) што ја предизвикале квасни габи.

#### 4.2 Дозирање и начин на употреба

##### Дозирање

На заболените места се нанесува тенок слој на крем и се втрива 2- до 3-пати на ден. За површина голема колку дланка е потребно мало количество крем (се истиснува околу 1/2 cm).

За да се обезбеди целосно излекување во зависност од индикацијата, третманот треба да продолжи според индикациите, како што е наведено подолу (види Времетраење на третман) дури и ако симптомите исчезнат.

##### Времетраење на третман

- дерматомикози
- еритразма
- питиријазис верзиколор
- кандиден вулвитис и кандиден баланитис

Пациентите треба да го информираат својот доктор доколку нема подобрување после 4 недели од терапијата.



### 4.3 Контраиндикации

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

### 4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Канестен кремот може да ја намали ефикасноста и безбедноста на производите од латекс, како кондоми и дијафрагми, кога се нанесува на генитална регија (жени: срамните усни и околната регија на вулвата; мажи: кожичката и главата на penisот). Ефектот е привремен и исчезнува откако ќе се прекине третманот..

Да се избегнува контакт на лекот со очите. Да не се голта!

#### Посебни предупредувања за ексципиенсите:

Овај лек содржи цетостеарил алкохол кој може да предизвика локална иритација на кожата (пр. контактен дерматитис).

Овој лек содржи бензил алкохол, кој може да предизвика алергиски реакции и блага локална иритација.

### 4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се познати.

### 4.6 Плодност, бременост и доење

#### Плодност:

Не се изведени студии кај луѓето за ефектите на клотримазол врз плодноста, сепак животинските студии не покажале никакви ефекти на лекот врз плодноста.

#### Бременост:

Постојат ограничени податоци за употребата на клотримазол кај бремени жени. 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 под надзор на лекар.

#### Доење:

Нема податоци за излучувањето на клотримазол во мајчиното млеко. Сепак, системската апсорпција по администрацијата е минимална и веројатно нема да предизвика системски ефекти. Клотримазол може да се користи додека доите. Ако кремот се нанесува локално на пределот на брадавиците, градите треба да се измијат пред доење.

### 4.7 Ефекти врз способноста за возење или 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 одобрувањето. Бидејќи овие реакции се пријавени доброволно од населението во неодреден број, не е секогаш можно сигурно да се процени нивната фреквенција.

**Нарушувања на имунолошкиот систем:** ангиоедем, анафилактична реакција, хиперсензитивност

**Васкуларни нарушувања:** хипотензија, синкопа



**Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања:** диспнеа

**Нарушувања на кожата и поткожното ткиво:** плускавци, контактен дерматитис, еритема, парестазија, ексфолијација на кожата, пруритус, осип, уртикарија, печење на кожата / чувство на печење на кожата.

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

### **Пријавување на несакани ефекти**

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

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 одобрение за ставање на лекот во промет.

### **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:** Антигабични лекови за локална 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.

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

Под соодветин услови на тестирање МИС 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 пролиферирање на габичните елементи; спорите на габата се многу малку чувствителни.

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 на грам-позитивните коки, со исклучок на ентерококи - 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

### Апсорпција

Фармакокинетските студии после дермална апликација покажале дека клотримазол се ресорбира минимално во крвната циркулација, од интактна или воспалена кожа.

### Дистрибуција

Највисоките плазма концентрации на клотримазол биле под одредената граница од 0,001 µg/ml, сугерирајќи дека клотримазол аплициран локално на кожата е неверојатно да доведе до мерливи системски ефекти или несакани дејства.

## 5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Не-клиничките податоци не откриваат посебна опасност за луѓето врз основа на конвенционални студии за безбедна фармакологија, токсичност на повторена доза, генотоксичност, карциноген потенцијал и репродуктивна токсичност и развој.

## 6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

### 6.1 Листа на ексципиенси

Бензил алкохол (E1519), цетилпалмитат, цетостеарил алкохол, октилдодеканол, полисорбат 60 (E435), сорбитан стеарат (E491), прочистена вода

### 6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

### 6.3 Рок на траење

3 години

### 6.4 Начин на чување

Лекот се чува заштитен од светлина и влага, на температура до 25°C!

### 6.5 Природа и содржина на пакувањето

Алу-туба со капаче со навртка со 20 g крем

### 6.6 Упатства за употреба/ракување

Лекот не смее да се употребува по изминување на датумот означен на пакувањето. Лекот се чува на места недостапни за деца.

## 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**  
15-2423/13

**9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И  
ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ**  
12.09.2013

**10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**  
03.2022





Faint, illegible text or markings in the lower center of the page, possibly a signature or a date.

