

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canespor 10 mg/g -emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Sisältää 1 % bifonatsolia. 1 g voidetta sisältää 10 mg bifonatsolia.

Apuaine, jolla on tunnettu vaikutus:

setostearyylialkoholi 100 mg/g

bentsyylialkoholi 20 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen emulsiovoide

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Canespor 10 mg/g –emulsiovoide on tarkoitettu aikuisille jalkasilsan hoitoon, mukaan lukien paljaan kynsipatjan hoito keratolyttisen kynnen poiston jälkeen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Kestävän hoitotuloksen varmistamiseksi Canespor-emulsiovoidetta on käytettävä säännöllisesti ja riittävän pitkän aikaa. Tavanomaiset hoitoajat on esitetty alla olevassa taulukossa:

Käyttöaihe	Hoidon kesto
Jalkasilsa (jalan sieni-infektiot)	3 viikkoa
Kynsipatjan antimykoottinen hoito kynnen keratolyttisen poiston jälkeen	4 viikkoa

Pediatriset potilaat

Canespor-emulsiovoidetta saa käyttää imeväsille ja lapsille vain lääkärin valvonnassa.

Antotapa

Canespor-emulsiovoidetta käytetään kerran päivässä, mieluiten illalla ennen nukkumaanmenoa. Voide levitetään tulehtuneelle alueelle ohuelti ja hierotaan ihoon kevyesti.

Pieni määrä emulsiovoidetta riittää yleensä kämmenen kokoiselle alueelle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Muille imidatsoliryhmän sienilääkkeille (esim. ekonatsoli, klotrimatsoli, mikonatsoli) yliherkkien potilaiden on käytettävä bifonatsolia sisältäviä valmisteita varoen.

Ennen kuin Canespor-emulsiovoidetta käytetään kynsipatjan ihon antimykoottiseen hoitoon, tulehtunut kynsi on poistettava keratolyttisellä valmisteella.

Jos oireet pahenevat/jatkuvat hoidon suositellun keston jälkeen, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Valmiste sisältää bentsyylialkoholia, joka voi aiheuttaa lievää paikallista ärsytystä.

Valmiste sisältää setostearyylialkoholia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Varfariinihoitoa saavia potilaita tulee seurata, kun bifonatsolia käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 4.5)

Diabeetikoiden tulee ottaa yhteyttä lääkäriin ennen Canespor-emulsiovoiteen käyttöä vakavamman infektion mahdollisen riskin vuoksi.

Peittäviä siteitä ei tule käyttää tulehtuneella ihoalueella Canespor 10 mg/g -emulsiovoiteen levittämisen jälkeen.

Suun kautta otettujen imidatsoliantimykoottien imeytyminen voi aiheuttaa systeemisestä toksisuutta. Tutkimusten mukaan bifonatsolia imeytyy vain vähän paikallisen annostelun jälkeen terveelle iholle. Valmistetta tulee käyttää vain varoen verestävälle tai rikkoutuneelle iholle.

Voiteen joutumista silmiin on varottava. Ei saa niellä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rajallisten tietojen perusteella näyttää siltä, että paikallisesti käytettävän bifonatsolin ja varfariinin välillä saattaa olla yhteisvaikutus, joka johtaa INR-arvon suurenemiseen. Jos Canespor-emulsiovoidetta käytetään samaan aikaan antikoagulaatiohoidon, kuten varfariinin, kanssa, on noudatettava varovaisuutta ja antikoagulanttivaikutuksen seuranta on tarpeen (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Bifonatsolin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tai ei lainkaan tietoja. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Canespor-emulsiovoidetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana tai naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ellei ehkäisyä ole käytössä.

Imetys

Ei tiedetä, kulkeutuuko bifonatsoli äidinmaitoon.

Eläinkokeista saatujen farmakodynaamisten/toksikologisten tietojen perusteella bifonatsolia ja sen metaboliitteja erittyy äidinmaitoon (ks. lisätietoa kohdasta 5.3). Vastasyntyneisiin tai imeväisiin kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Canespor 10 mg/g -emulsiovoidetta ei tule käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Prekliinisistä tutkimuksista ei ole saatu osoitusta siitä, että bifonatsoli heikentäisi miesten tai naisten hedelmällisyyttä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Canespor-emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyys ilmoitetaan seuraavien esiintymistiheyksien mukaan: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset, joiden yleisyydeksi on määritelty "tuntematon", on todettu bifonatsolin myyntiluvan saamisen jälkeisessä käytössä. Koska tiedot näistä haittavaikutuksista perustuvat spontaaneihin raportteihin käyttäjäjoukosta, jonka kokoa ei tarkkaan tiedetä, haittavaikutusten yleisyyttä ei voi arvioida täysin luotettavasti.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Melko harvinainen: paikallinen turvotus (perifeerinen)

Tuntematon: kipu antokohdassa

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: allerginen ihottuma/yliherkkyys

Iho ja ihonalainen kudος

Hyvin yleinen: polttava tunne iholla / polttava tunne

Melko harvinainen: eryteema, ekseema, (iho)ärsytys ja kutina

Tuntematon: kosketusihottuma, ihottuma, nokkosihottuma, rakkula, ihon kesiminen, kuiva iho, ihon vettyminen

Nämä haittavaikutukset yleensä häviävät, kun hoito lopetetaan.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Suun kautta annostellun imidatsoli antimykootin imeytyminen voi johtaa systeemiseen toksisuuteen. Tutkimusten mukaan bifonatsolia imeytyy vain vähän paikallisen annostelun jälkeen terveelle iholle. Valmistetta tulee käyttää vain varoen verestävälle tai rikkoutuneelle iholle.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikalliseen käyttöön tarkoitetut sienilääkkeet – imidatsoli- ja triatsolijohdokset

ATC-koodi: D01AC10

Bifonatsoli on imidatsolijohdos, joka tehoaa sieniin, kuten dermatofyytteihin.

Bifonatsolin antimykoottinen vaikutus perustuu ergosterolin biosynteesin estoon kahdella eri tasolla, mikä erottaa bifonatsolin muista atsolijohdoista ja muista sienilääkkeistä, jotka vaikuttavat vain yhdellä tasolla. Ergosterolisynteesin esto johtaa solukalvon rakenteelliseen ja toiminnalliseen heikentymiseen.

Bifonatsolin resistenssitilanne on hyvä. Herkillä sienilajeilla primaarisen resistenssin esiintyminen on erittäin harvinaista. Tutkimuksissa ei ole tähän mennessä havaittu viitteitä sekundaarisen resistenssin kehittymisestä primaarisesti herkissä kannoissa.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Bifonatsoli tunkeutuu hyvin tulehtuneisiin ihokerroksiin. Kuusi tuntia voiteen levittämisen jälkeen bifonatsolin korkein pitoisuus on orvaskeden ylimmässä kerroksessa (stratum corneum) 1000 µg/cm³ ja matalin nystykerroksessa (stratum papillare) 5 µg/cm³.

Farmakokineettiset tutkimukset ovat osoittaneet, että ehjälle ihmisen iholle paikallisesti levitetystä bifonatsolista imeytyy vain pieni määrä (0,6–0,8 % annoksesta). Tällaisen annostelun jälkeen bifonatsolipitoisuudet seerumissa olivat yleensä määritysrajan alapuolella (< 1 ng/ml). Suurempaa imeytymistä todettiin, kun bifonatsolia annosteltiin tulehtuneelle iholle (2–4 % kyseisestä annoksesta).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kerta-annoksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten prekliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Maksavaikutuksia (entsyymi-induktio, rasvan kertyminen) todettiin toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta tarkastelleissa tutkimuksissa oraalisen annostelun jälkeen. Tuloksilla on vähän kliinistä merkitystä, sillä vaikutuksia ilmeni vain annoksilla, jotka olivat suurempia kuin ihmisille suositellut annokset. Bifonatsolin karsinogeenisuutta ei ole tutkittu. Geenimuutoksia selvittäneissä *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimuksissa ei ole havaittu geenitoksisuutta.

Kaneilla tehdyissä lisääntymistoksisuutta koskeneissa tutkimuksissa oraaliset annokset, joiden suuruus oli 30 mg/kg, johtivat sikiötoksisuuteen (myös kuolemantapauksiin). Rotilla tehdyissä tutkimuksissa bifonatsolilla ei ollut sikiötoksisia vaikutuksia, kun annos oli korkeintaan 100 mg/kg, mutta annoksen ollessa 100 mg/kg todettiin sikiöillä viivästynyttä luuston kehittymistä. Tätä luuston kehittymiseen kohdistunutta sikiövaikutusta voidaan pitää sekundaarisena vaikutuksena, joka johtuu äitiin kohdistuvasta toksisuudesta (painon lasku). Koska vaikuttavaa ainetta imeytyy vain vähän ihon kautta, näiden tulosten merkitystä kliiniseen käyttöön ei tiedetä. Miehen tai naisen hedelmällisyyden heikkenemistä ei todettu rotilla, joille annettiin bifonatsolia enimmillään 40 mg/kg suun kautta.

Bifonatsoli kulkeutuu istukan läpi rotilla. Imettävillä rotilla tehdyssä tutkimuksessa osoitettiin, että laskimoon annettu bifonatsoli kulkeutuu äidinmaitoon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Setostearyylialkoholi
Setyylipalmitaatti
Oktyylidodekanoli
Polysorbaatti 60
Puhdistettu vesi
Sorbitaanistearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

5 vuotta

Canespor-emulsiovoidetta voi käyttää 16 kuukauden ajan putken avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiiniputki, päällystetty sisäpuoli (epoksifenolihartsia), ja polyetyleenistä (PE) valmistettu kierrekorkki. Putkessa oleva kalvo osoittaa ensimmäisen avaamiskerran.

20 g, 30 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20120 Turku

8. MYYNTILUVAN NUMERO

34113

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.1.2019