

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canesten® 10 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg (1 %) klotrimatsolia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Sisältää setostearyylialkoholia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valmisteen kuvaus: Valkoinen emulsiovoide (öljy/vesi).

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Klotrimatsolille herkkien mikro-organismien, esim. dermatofyyttien, hiivasienten (*Candida albicans*), homesienten ja muiden sienten aiheuttamat ihoinfektiot. Samoin edellä mainittujen sienten aiheuttamat superinfektiot. Pityriasis versicolor. *Candidan* aiheuttama vulviitti ja balaniitti.

4.2 Annostus ja antotapa

Emulsiovoidetta levitetään tulehtuneelle alueelle ohuelti 2–3 kertaa päivässä ja hierotaan ihoon kevyesti. Noin ½ cm emulsiovoidetta riittää kämmenen kokoiselle alueelle.

Parantumisen varmistamiseksi hoitoa tulee jatkaa käyttöaiheesta riippuen alla määriteltyjen ohjeiden mukaan (ks. Hoidon kesto), vaikka oireet häviäisivätkin.

Hoidon kesto:

Dermatofyyttien aiheuttama infektio	3–4 viikkoa
Erytrasma	2–4 viikkoa
Pityriasis versicolor	1–3 viikkoa
<i>Candidan</i> aiheuttama vulviitti ja balaniitti	1–2 viikkoa

Potilaan tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, jos tilanne ei parane 4 hoitoviikon aikana.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Canesten hoitoa ei tulisi aloittaa ilman lääkärin määräystä potilaan ensimmäisen emättimen hiivasieni-infektion yhteydessä eikä kroonisissa, toistuvissa infektioiden yhteydessä.

Jalkasilsan (epidermofytoosi) hoidossa jalat (erityisesti varpaiden välit) on aina pesun jälkeen kuivattava huolellisesti ennen Canesten emulsiovoiteen käyttöä.

Alle 15-vuotiaat lapset ja nuoret sekä postmenopausaaliset naiset eivät saa käyttää Canesten emulsiovoidetta emätintulehduksen hoitoon ilman lääkärin määräystä, jotta voitaisiin poissulkea mahdollinen muu syy, kuten klamydiainfektio tai syöpä.

Genitaalialueella käytettynä (naisilla häpyhuuliin ja ulkoisia sukuelimiä ympäröivälle alueelle, miehillä terskaan ja esinahkaan) klotrimatsolia sisältävä Canesten emulsiovoide voi heikentää lateksista valmistettujen ehkäisyvälineiden, kuten kondomien ja pessaarien, ehkäisytehoa ja varmuutta. Vaikutus on kuitenkin lyhytaikainen ja ilmenee ainoastaan hoidon aikana.

Voiteen joutumista silmiin on varottava. Ei saa niellä.

Setostearyylialkoholi voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Canesten emulsiovoiteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kontrolloidut kliiniset tutkimukset raskaudenaikaisesta käytöstä puuttuvat, mutta epidemiologinen data ei anna viitteitä siitä, että haitallisia vaikutuksia äidille tai lapselle olisi odotettavissa, jos Canesten emulsiovoidetta käytetään raskauden aikana.

Varotoimenpiteenä on suositeltavaa välttää klotrimatsolin käyttöä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Jos hoitoon on tarvetta kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana, on lääkärin kanssa kuitenkin neuvoteltava ennen hoidon aloittamista..

Imetys

Paikallishoidon aikana klotrimatsolia imeytyy verenkiertoon erittäin vähän, mutta koska ihmisillä tehtävissä tutkimuksissa ei ole määritetty erittymistä äidinmaitoon suositellaan varotoimenpiteenä imetyksen keskeyttämistä klotrimatsoli-hoidon ajaksi. Katso lisätietoja kohdasta 5.3.

Hedelmällisyys:

Klotrimatsolin vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole tutkittu ihmisillä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Canesten emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta tai on erittäin vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu klotrimatsolin myyntiluvan saamisen jälkeisessä käytössä. Nämä haittavaikutukset perustuvat spontaaneihin raportteihin käyttäjäjoukosta, jonka kokoa ei tarkkaan tiedetä, joten niiden yleisyyttä ei voi aina arvioida täysin luotettavasti.

Immuunijärjestelmä: allergiset reaktiot (pyörtyys, hypotensio, hengenahdistus, urtikaria).

Iho ja ihonalainen kudos: rakkulat, epämiellyttävä tunne/kipu, turvotus, eryteema, ärsytys, ihon kesiminen, kutina, ihottuma ja pistely/kirvely.

Paikalliset ihoreaktiot voivat muistuttaa hoidettavan sairauden oireita, joten tulehdusoireiden erottaminen lääkkeen aiheuttamista haittavaikutuksista voi joskus olla vaikeaa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon 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

Akuutin myrkytyksen riski on epätodennäköinen yksittäisen emättimeen tai iholle käytetyn yliannoksen jälkeen (käyttö laajalle ihoalueelle imeytymistä edistävissä olosuhteissa) kuin myös vahingossa niellyn annoksen jälkeen. Erityistä vastalääkettä ei ole.

Seuraavia systeemisiä haittavaikutuksia on raportoitu klotrimatsolin akuutin yliannostuksen yhteydessä: vatsavaivat, ylävatsakipu, ripuli, huonovointisuus, pahoinvointi, oksentelu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät sienilääkkeet

ATC-koodi: D01AC01

Vaikutusmekanismi

Klotrimatsoli vaikuttaa estämällä sienten ergosterolisynteesiä, mikä johtaa solukalvon rakenteelliseen ja toiminnalliseen heikentymiseen.

Klotrimatsolin laaja antimykootinen spektri *in vivo* ja *in vitro* kattaa dermatofyytit, hiivasienet, homesienet ja muut sienet.

Asianmukaisesti suoritetuissa testeissä edellä mainittujen sienten MIC-arvot ovat alle 0,062–8,0 mikrog vaikuttavaa ainetta/ml. Klotrimatsoli vaikuttaa fungistaattisesti tai fungisidisesti riippuen klotrimatsolipitoisuudesta infektiokohdassa. Aktiivisuus *in vitro* on rajoittunut sienten jakautuviin osiin; sieni-itiöt ovat vain lievästi herkkiä.

Antimykootisen vaikutuksen lisäksi klotrimatsolilla on todettu olevan vaikutusta myös grampositiivisiin mikro-organismeihin (streptokokki/stafylokokki/*Gardnerella vaginalis*) ja gramnegatiivisiin mikro-organismeihin (*Bacteroides*).

In vitro klotrimatsoli estää korynebakteerien ja grampositiivisten kokkien (lukuunottamatta enterokokkien) jakaantumista pitoisuuksilla 0,5–10 mikrog vaikuttavaa ainetta/ml.

Tavallisesti herkillä sienilajeilla primaarisen resistenssin esiintyminen on erittäin harvinaista. Hoitotilanteissa sekundaarisen resistenssin kehittymistä terapeuttisilla annoksilla on todettu vain muutamissa yksittäistapauksissa.

5.2 Farmakokineetiikka

Ihoannostelua selvittäneissä farmakokineettisissä tutkimuksissa on osoitettu, että vain hyvin pieni osa klotrimatsoliannoksesta imeytyy (alle 2 % iholle levitetystä annoksesta) . Imeytynyttä osaa vastaavat vaikuttavan aineen huippupitoisuudet plasmassa jäävät alle 0,01 µg/ml, eli alle detektorajan. Nopea ensikierron metabolia muuttaa klotrimatsolin inaktiivisiksi hajoamistuotteiksi. Tämä viittaa siihen, että iholle levitetty klotrimatsoli ei todennäköisesti aiheuta mitattaviasysteemisiä vaikutuksia eikä haittavaikutuksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eri eläinlajeilla tehdyt, paikallista annostelua selvittäneet toksikologiset tutkimukset ovat osoittaneet klotrimatsolin olevan paikallisesti hyvin siedetty.

Kerta-annosten ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Klotrimatsoli on aiheuttanut fetotoksisuutta rotilla, kun systeeminen annostaso oli 100 mg/kg.

Tutkimus, jossa 3 imettävää rottaa sai 30 mg/kg klotrimatsolia suonensisäisesti, osoitti kuitenkin, että klotrimatsoli erittyy rintamaitoon 10–20 kertaa suurempina pitoisuuksina kuin plasmaan 4 tunnin kuluttua annoksesta.

Tutkimuksessa pitoisuus väheni niin, että 24 tunnin kuluttua annoksesta rintamaidon klotrimatsolipitoisuus oli 0,4-kertainen plasman lääkeainepitoisuuteen verrattuna.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitaanistearaatti,
polysorbaatti 60,
setyyliipalmiitaatti,
setostearyylialkoholi,
2-oktyyлідodekanoli,
bentsyylialkoholi,
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

20 g:n alumiiniputki pahvikotelossa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6512

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.2.1973

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 14.3.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.12.2015