

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canesderm 10 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiovoidetta sisältää 10 mg klotrimatsolia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

1 gramma emulsiovoidetta sisältää 100 mg setostearyylialkoholia ja 20 mg bentsyylialkoholia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Canesderm 10 mg/g on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja lapsille ihon ja ulkoisten limakalvojen sieni-infektioiden hoitoon, joiden aiheuttajina ovat klotrimatsolille herkät mikro-organismit, kuten dermatofyytit, hiivasienet ja homesienet (esim. dermatomykoosi, pityriasis versicolor, *Candidan* aiheuttama vaippaihottuma). *Candidan* aiheuttama vulviitti (samanaikaisena lääkityksenä vulvovaginaalisen mykoosin hoidon kanssa). *Candidan* aiheuttama balaniitti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

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

Täydellisen parantumisen varmistamiseksi hoitoa tulee jatkaa hoidon keston ajan indikaatiosta riippuen alla olevan taulukon mukaan, vaikka oireet häviäisivätkin.

Indikaatio	Hoidon kesto
Dermatomykoosit	3 - 4 viikkoa
Pityriasis versicolor	2 - 4 viikkoa
<i>Candidan</i> aiheuttama vaippaihottuma	1 - 2 viikkoa
<i>Candidan</i> aiheuttama vulviitti ja balaniitti	1 - 2 viikkoa

Potilaan tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, jos tilanne ei parane suositellun hoidon keston aikana.

Pediatriset ja iäkkäät potilaat

Annostus on sama kuin aikuisille.

Käytetään lapsille (alle 12-vuotiaille) ja iäkkäille vain lääkärin valvonnassa.

Pitkäaikaista käyttöä laajoille ihoalueille tulisi välttää varsinkin vauvoille ja lapsille.

Alle 16-vuotiaat nuoret eivät saa käyttää Canesderm 10 mg/g emulsiovoidetta vulviitin hoitoon ilman lääkärin konsultaatiota.

Antotapa

Käytetään iholle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Genitaalialueella käytettynä (naisilla häpyhuuliin ja ulkoisia sukuelimiä ympäröivälle alueelle, miehillä terskaan ja esinahkaan) klotrimatsolia sisältävä Canesderm 10 mg/g emulsiovoide voi heikentää lateksista valmistettujen ehkäisyvälineiden, kuten kondomien ja pessaarien, ehkäisytehoa ja varmuutta. Vaikutus on kuitenkin lyhytaikainen ja ilmenee ainoastaan hoidon aikana. Potilaita tulisi neuvoa käyttämään vaihtoehtoisia ehkäisymenetelmiä.

Immunosuppressanteilla tai kemoterapialla hoidettavien potilaiden sekä diabeetikoiden ja HIV-potilaiden tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä.

Ristiherkkyys klotrimatsolin ja muiden antifungaalisten aineiden, kuten itrakonatsolin, flukonatsolin, ketokonatsolin ja mikonatsolin välillä on mahdollista.

Voiteen joutumista silmiin on vältettävä.
Ei saa niellä.

Tietoa apuaineista

Setostearyylialkoholi voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Tämä lääkevalmiste sisältää 2 g bentsyylialkoholia per 100 g. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Klotrimatsoli saattaa estää ulkoisesti käytettyjen polyeeniantibioottien (nystatiini, natamysiini) vaikutusta niiden polyeenisidosten rikkoutumisen johdosta. Topikaaliset glukokortikoidit saattavat heikentää klotrimatsolin vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kliinistä tutkimustietoa raskaudenaikaisesta käytöstä on rajallisesti, mutta eläimillä tehdyt kokeet eivät anna viitteitä siitä, että suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia haitallisia vaikutuksia olisi odotettavissa. Klotrimatsolia voi käyttää raskauden aikana. Ensimmäisen trimesterin aikana on kuitenkin suositeltavaa aloittaa hoito vain lääkärin ohjauksessa.

Imetys

Klotrimatsolin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tutkimustietoa. Paikallishoidon jälkeen imeytyminen verenkiertoon on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti johda systeemisiin vaikutuksiin. Klotrimatsolia voi käyttää imetyksen aikana. Jos sitä käytetään nännien alueelle, rinnat pitää pestä ennen lapsen imetystä.

Hedelmällisyys:

Canesderm 10 mg/g emulsiovoiteen vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole tutkittu ihmisillä, mutta eläinkokeissa ei ole todettu minkäänlaista vaikutusta hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Canesderm 10 mg/g emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu klotrimatsolin myyntiluvan saamisen jälkeisessä käytössä. Nämä haittavaikutukset perustuvat spontaaneihin raporteihin käyttäjäjoukosta, jonka kokoa ei tarkkaan tiedetä, joten niiden yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen avulla.

Immuunijärjestelmä: angioedeema, anafylaktinen reaktio, yliherkkyys.

Verisuonisto: hypotensio, pyöritys

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina: hengenahdistus

Iho ja ihonalainen kudokset: rakkulat, kosketusihottuma, eryteema, parestesia, kutina, ihon kesiminen, ihottuma, urtikaria, ihon pistely/ polttava tunne iholla.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: antopaikan ärsytys, antopaikan reaktio, turvotus, kipu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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 iholle käytetyn yliannoksen jälkeen (käyttö laajalle ihoalueelle imeytymistä edistävissä olosuhteissa) kuin myös vahingossa niellyn annoksen jälkeen. Erityistä vastalääkettä ei ole.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät sienilääkkeet - imidatsoli- ja triatsolijohdokset
ATC-koodi: D01AC01

Vaikutusmekanismi

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

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

Asiamukaisesti 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.

Antimykoottisen 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 herkällä 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 ehjältä/tulehtuneelta iholta verenkiertoon. Imeytynyttä osaa vastaavat vaikuttavan aineen huippupitoisuudet plasmassa jäävät alle 0,001 µg/ml, eli alle detektorajan. Tämä viittaa siihen, että iholle levitetty klotrimatsoli ei todennäköisesti aiheuta mitattavia systeemisiä vaikutuksia eikä haittavaikutuksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kerta-annosten ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Rotilla klotrimatsoli ja/tai sen metaboliitit erittyivät rintamaitoon 10–20 kertaa suurempina pitoisuuksina kuin plasmaan 4 tunnin kuluttua annoksesta, minkä jälkeen pitoisuus laski 0,4 kertaiseksi plasman lääkeainepitoisuuteen verrattuna 24 tunnin kuluessa annoksesta.

Ottaen huomioon lääkkeen rajallisen systeemisen imeytymisen topikaalisen annostelun seurauksena, topikaalisesta klotrimatsolista ei ole odotettavissa vaaraa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Setostearyylialkoholi
Setyylipalmitaatti
Oktyylidodekanoli
Polysorbaatti 60
Puhdistettu vesi
Sorbitaanistearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Emulsioidetta voi käyttää 3 kuukautta voideputken ensimmäisen avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Alumiiniputki päällystetyllä sisäpuolella, alumiinikalvo ja muovista valmistettu kierrekorkki. Kierrekorkissa on puhkomiskärki putken kalvon avaamiseksi.

Pakkauskoko: 20 g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38046

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: PP kuukausi VVVV

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.9.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Canesderm 10 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 10 mg klotrimazol.

Hjälpämnen med känd effekt:

1 gram kräm innehåller 100 mg cetostearylalkohol och 20 mg bensylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Canesderm 10 mg/g är avsett för vuxna, ungdomar och barn för behandling av svampinfektioner i huden och yttre slemhinnor orsakade av klotrimazolkänsliga mikroorganismer såsom dermatofyter, jästsvamp och mögelsvamp (t.ex. dermatomycosis, pityriasis versikolor), blöjeksem orsakad av *Candida*. *Candida*-orsakad vulvit (med samtidig behandling av vulvovaginal mykos). Balanit orsakad av *Candida*.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Krämen appliceras på det inflammerade området i ett tunt lager 2-3 gånger om dagen och gnuggas lätt in i huden. Cirka ½ cm kräm räcker för ett område i storlek av en handflata.

För att säkerställa fullständig läkning ska behandlingen fortsättas under hela behandlingstiden, beroende på indikationen enligt tabellen nedan, även om symtomen försvunnit.

Indikation	Behandlingens längd
Dermatomykoser	3 - 4 veckor
Pityriasis versikolor	2 - 4 veckor
Blöjeksem orsakat av <i>Candida</i>	1 - 2 veckor
Vulvit och balanit orsakat av <i>Candida</i>	1 - 2 veckor

Patienten bör konsultera läkare om tillståndet inte förbättras under den rekommenderade behandlingstiden.

Pediatriska och äldre patienter

Dosen är densamma som för vuxna.

För barn (under 12 år) och äldre endast under övervakning av läkare.

Långvarig användning på stora hudområden bör undvikas, särskilt för spädbarn och barn.

Ej för ungdomar under 16 år för behandling av vulvit utan att konsultera läkaren.

Administreringssätt

Används på huden.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i punkt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid användning på genitala områden (hos kvinnor på blygdläpparna och på området kringvulvan, hos män på ollonet och förhuden) kan Canesderm 10 mg/g kräm innehållande klotrimazol försämra den preventiva effekten och tillförlitligheten hos preventivmedel, som kondomer och pesssar, gjorda av latex. Effekten är dock kortlivad och förekommer endast under behandlingen. Patienter bör rekommenderas att använda alternativa preventivmetoder.

Patienter som behandlas med immunsuppressiva medel eller kemoterapi, diabetiker och HIV-patienter bör rådfråga en läkare innan de använder läkemedlet.

Korskänslighet mellan klotrimazol och andra antifungala azoler såsom itrakonazol, flukonazol, ketokonazol och mikonazol är möjlig.

Undvik att krämen kommer i kontakt med ögon.
Får inte sväljas.

Information om hjälpämnena

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Detta läkemedel innehåller 2 g bensylalkohol per 100 g. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Klotrimazol kan blockera verkan av externt använda polyenantibiotika (nystatin, natamycin) på grund av bristningar i deras polyenbindningar. Topikala glukokortikoider kan minska effekten av klotrimazol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd klinisk data från användning under graviditet, men djurstudier tyder inte på att direkta eller indirekta reproduktionstoxiska skadliga effekter skulle vara att vänta. Klotrimazol kan användas under graviditet. Under första trimestern rekommenderas det dock att börja behandlingen bara under ledning av en läkare.

Amning

Det finns ingen forskningsdata om utsöndring av klotrimazol i bröstmjolk. Efter topisk behandling är absorptionen i blodloppet mycket låg och det är osannolikt att det leder till systemiska effekter. Klotrimazol kan användas under amning. Om det används topiskt på bröstvårtområdet, bör bröstet

tvättas innan barnet ammar.

Fertilitet:

Effekterna av Canesderm 10 mg/g kräm på fertiliteten har inte studerats hos människor, men inga effekter på fertiliteten har observerats i djurstudier.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Canesderm 10 mg/g kräm har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats vid användning efter att klotrimazol fått godkännande för försäljning. Dessa biverkningar baseras på spontana rapporter från en användarpopulation vars storlek inte är exakt känd, så deras prevalens kan inte beräknas utifrån tillgänglig data.

Immunsystemet: angioödem, anafylaktisk reaktion, överkänslighet.

Blodkärl: hypotoni, yrsel

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum: andnöd

Hud och subkutan vävnad: blåsor, kontaktdermatit, erytem, paresthesi, klåda, hudfjällning, utslag, urtikaria, stickande/brännande känsla i huden.

Allmänna symtom och/eller biverkningar vid administreringsstället: irritation på administreringsstället, reaktion på administreringsstället, ödem, smärta.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Risken för akut förgiftning är osannolik efter en enda överdos på huden (användning under förhållanden som främjar absorption över ett stort hudområde) samt efter oavsiktligt intagen dos. Det finns inget specifikt motgift.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalt administrerade antimykotika - imidazol- och triazolderivat
ATC-kod: D01AC01

Verkningsmekanism

Klotrimazol verkar genom att hämma svampars ergosterolsyntes, vilket leder till strukturell och funktionell försvagning av cellmembranet.

Klotrimazolets breda antimykotiska spektrum *in vivo* och *in vitro* täcker dermatofyter, jästsvampar, mögelsvampar och andra svampar.

I korrekt utförda tester är MIC-värdena för ovan nämnda svampar mindre än 0,062–8,0 mikrog aktiv substans/ml. Klotrimazol har en fungistatisk eller fungicid effekt beroende på koncentrationen av klotrimazol vid infektionsstället. Aktiviteten *in vitro* är begränsad till proliferation av svampartiklar; svampsporererna har begränsad känslighet.

Förutom sin antimykotiska effekt har klotrimazol också visat sig ha en effekt på grampositiva mikroorganismer (streptokocker/stafylokocker/*Gardnerella vaginalis*) och gramnegativa mikroorganismer (*Bacteroides*).

In vitro hämmar klotrimazol generationstiden för corynebakterier och grampositiva kocker (exklusive enterokocker) med koncentrationer av 0,5–10 mikrog /ml substrat.

Vanligtvis är förekomsten av primär resistens i känsliga svampstammar är mycket sällsynt. I behandlingssituationer har utvecklingen av sekundär resistens vid terapeutiska doser observerats i endast ett fåtal isolerade fall.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska studier av dermal administrering har visat att endast en mycket liten del av klotrimazoldosen absorberas. Högsta koncentrationen av den aktiva substansen i den absorberade delen i plasma är under 0,001 µg/ml, dvs. under detektionsgränsen. Detta tyder på att klotrimazol som appliceras på huden sannolikt inte orsakar några mätbara systemeffekter eller biverkningar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Resultaten av konventionella studier av toxicitet vid enstaka och upprepade doser, av genotoxicitet och reproduktionstoxicitet indikerar ingen speciell fara för människor.

Hos råttor utsöndrades klotrimazol och/eller dess metaboliter i bröstmjolk i koncentrationer 10 till 20 gånger högre än i plasma 4 timmar efter dosering, följt av en 0,4-faldig minskning av koncentrationen jämfört med plasmakoncentrationen av läkemedlet inom 24 timmar efter dosering.

Med tanke på den begränsade systemiska absorptionen av läkemedlet som ett resultat av topisk administrering på huden förväntas ingen risk av klotrimazol.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol
Cetostearylalkohol
Cetylpalmitat
Oktyldodekanol
Polysorbat 60
Vatten, renat
Sorbitanstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

Krämen kan användas i 3 månader efter att krämtuben öppnats första gången.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med belagd insida, aluminiumfolie och skruvlock av plast. Skruvlocket har en vass spets för att öppna tubens skyddsfolie.

Förpackningsstorlek: 20 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38046

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för den första godkännandet: DD månad ÅÅÅÅ

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.9.2021