

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Canesten 10 mg/g krem

2. INNIHALDSLÝSING

1 g af kremi inniheldur 10 mg af klótrímazóli.

Hjálparefni með þekktu verkun

1 g af kremi inniheldur 20 mg af bensýlalkóhóli og 100 mg af cetosterýlalkóhóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem

Hvítt krem.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sýking í húð af völdum örvera sem nærmar eru fyrir klótrímazóli t.d. húðsveppir, gersveppir (*Candida albicans*), myglusveppir og litbrigðamygla (*Pityrisis versicolor*).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir:

Svo hægt sé að tryggja fullan bata við ábendingum lyfsins, skal halda meðferð áfram fyrir hverja og eina ábendingu eins og mælt er fyrir um hér á eftir, þó svo að einkenni séu horfin.

Kremið er borið í þunnu lagi á sýkt svæði tvisvar til þrisvar sinnum á dag.

Um það bil 1/2 cm af kremi nægir til þess að meðhöndla svæði sem samsvarar lófastærð.

Meðferðartími:

Sveppaskinnþroti	3-4 vikur
Brúnroðapöt	2-4 vikur
Litbrigðamygla	1-3 vikur
Skapabólga (<i>Candida vulvitis</i>) og húfubólga (<i>Candida balanitis</i>)	1-2 vikur

Leita skal til læknis ef sjúkdómseinkenni hafa ekki lagast eftir 4 vikur.

Þegar fætur eru meðhöndlaðir er mikilvægt að þvo og þurrka vel á milli tanna áður en kremið er borið á.

Meðferð við skapabólgu og húfubólgu

Rekkjunautur skal aðeins meðhöndlaður ef einkenni eru til staðar (t.d. kláði eða bólga).

Sjúkdómseinkennin skulu fyrst staðfest af lækni. Canesten 10 mg/g krem eða Canesten 10 mg/g skeiðarkrem er borið á í þunnu lagi 2-3 svar á dag í 1-2 vikur.

Börn

Ekki má nota Canesten hjá börnum yngri en 12 ára. Einkenni skulu metin af lækni áður en meðferð með Canesten er hafin hjá börnum 12-15 ára til að útiloka aðra sjúkdóma.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Leita skal til læknis ef fram kemur hiti (38°C eða hærri), verkir í neðri hluta kviðar, bakverkir, daunill útfærð, ógleði, blæðingar frá leggöngum og/eða verkir í herðum.

Lyfið á ekki að nota til meðferðar við sveppasýkingum í hársverði, skeggi eða nöglum, þar sem slíkar sveppasýkingar þarfnast yfirleitt meðferðar á töfluformi.

Við meðferð sveppasýkinga í leggöngum hjá ungum konum og konum eftir tíðahvörf skal útiloka aðra sjúkdóma eins og t.d. klamydíu sýkingu og krabbamein áður en meðferð hefst.

Þegar Canesten krem er borið á svæðið í kringum kynfærin (konur: skapbarmar og aðliggjandi svæði legganga; menn: forhúð og reðurhúfa) getur það dregið úr öryggi hettu og smokka sem getnaðarvarnar. Áhrifin eru tímabundin og vara aðeins meðan á meðferð stendur.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Forðist að lyfið berist í augun. Ekki má gleypa Canesten.

Upplýsingar um innihaldsefni

Canesten inniheldur cetosterýlalkóhól sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu). Lyfið inniheldur 20 mg af bensýlalkóhóli í hverju grammi. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum og vægri staðbundinni ertingu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki þekkt.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi:

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á mönnum á áhrifum klótrímazóls á frjósemi. Dýrarannsóknir hafa hins vegar ekki sýnt nein áhrif lyfsins á frjósemi.

Meðganga:

Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun klótrímazóls á meðgöngu. Löng klínísk reynsla bendir ekki til hættu á skaðlegum áhrifum á móður eða fóstur/nýbura. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Nota má klótrímazól á meðgöngu, en eingöngu að læknisráði, ef talið er að ávinningur sé meiri en hætta fyrir móður og barn.

Brjóstgjöf:

Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknnum sýna að klótrímazól/umbrotsefni þess skiljast út í mjólk (sjá kafla 5.3). Altækt frásög er þó í lágmarki eftir staðbundna notkun lyfsins og altæk áhrif eru ólíkleg. Nota má klótrímazól meðan á brjóstgjöf stendur. Ef kremið er notað á geirvörtur þarf að þvo brjóstin áður en barni er gefið brjóst.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Canesten hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu klótrímazóls eru tilgreindar í tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“. Þar sem upplýsingar um þessar aukaverkanir byggja á sjálfsprottum tilkynningum frá þýði af óþekktri stærð er ekki hægt að áætla tíðni þeirra út frá fyrirliggjandi gögnum.

	Algengar ($\geq 1/100$ til <1/10)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til <1/100)	Mjög Sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til <1/1.000)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
Ónæmiskerfi			Ofnæmi	Ofnæmisbjúgur, bráðaofnæmis- viðbrögð
Æðar			Yfirlið, lágbrýstingur	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Mæði	
Húð og undirhúð		Kláði, útbrot, stingandi tilfinning í húð, brunatilfinning í húð	Ofsakláði	Flagnandi húð, blöðrur á húð, roði, snertihúðbólga, náladofi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Ertung á notkunarstað, verkir		Staðbundin viðbrögð á notkunarstað, bjúgur

Staðbundin húðútbrot geta líkst sjúkdómseinkennum og getur því reynst erfitt að greina á milli sjúkdóms og hugsanlegra aukaverkana.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Ekki er hætt á bráðri eitrun, þar sem ofskömmun er ólíkleg eftir áburð of mikils magns í leggöng eða á húð (áburð á stórt svæði þar sem frásog er gott) eða inntöku fyrir slysi. Ekkert sértækt mótefni er til.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sveppalyf til staðbundinnar notkunar. Ímídazól- og tríazólafleiður
ATC flokkur: D 01 AC 01

Klótrímazól hefur breiða sveppaeyðandi verkun *in vitro* og *in vivo*, þar með talið á húðsveppi, gersveppi og myglusveppi o.s.frv.

Við viðeigandi prófunarskilyrði er sá styrkur sem þarf til að hemja þessar sveppategundir (MIC styrkur) á bilinu minni en 0,062-8,0 µg/ml hvarfefnis. Verkunarmáti klótrímazóls er

sveppahemjandi eða sveppaeyðandi, háð þéttni klótrímazóls á sýkta svæðinu. Virkni *in vitro* afmarkast af fjölgun sveppahluta; sveppagró eru lítið næm gagnvart lyfinu.

Auk verkunar gegn sveppum er klótrímazól einnig virkt gegn gram jákvæðum örverum (*streptókokkar/stafýlókokkar/Gardnerella vaginalis*) og gram neikvæðum örverum (*Bacteroides*).

Klótrímazól hemur *in vitro* fjölgun kylfugerla (*coryn* baktería) og gram-jákvæðra kokka – fyrir utan keðjusýkla í þörmum (*enterococca*) – í styrkleikanum 0,5-10 µg/ml hvarfefnis.

Ónæmir sveppastofnar í upphafi meðferðar eru afar sjaldgæfir. Síðkomið ónæmi hjá sveppastofnum hefur til þessa einungis verið greint í einstaka tilvikum við venjulega skammtanotkun.

5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á lyfjahvörfum eftir notkun klótrímazóls á húð og í leggöng hafa sýnt að aðeins lítill hluti klótrímazóls frásogast í blóðrásina í gegnum óskaddaða eða bóligna húð. Hámarksþéttni klótrímazóls í plasma var undir mælanlegum mörkum, 0,001 µg/ml, sem gefur til kynna að klótrímazól sem er borið staðbundið á húð hefur ekki mælanleg altæk (systemic) áhrif eða aukaverkanir.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á eiturverkunum eftir gjöf lyfsins í leggöng eða á húð hjá mismunandi dýrategundum hafa sýnt fram á að lyfið þolist vel á íkomustað.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Í rannsókn á þremur mjólkandi rottum fengu rotturnar 30 mg/kg af klótrímazóli í bláæð. Rannsóknin sýndi að lyfið skilst út í 10-20 falt hærri styrk í mjólk en í plasma, 4 klst. eftir gjöf lyfsins. Styrkurinn í mjólk var 0,4 falt hærri en í plasma eftir 24 klst.

Sé takmarkað frásog klótrímazóls eftir staðbundna notkun haft í huga, er ekki að vænta neinnar hættu eftir staðbundna notkun klótrímazóls.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sorbítansterat
Pólýsorbit
Cetýlpalmitat
Cetosteryllalkóhól
Oktýldódekanól
Bensýllalkóhól
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur ósamrýmanleiki.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áltúpa, sem inniheldur 20 g.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 772083.

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. nóvember 1982.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. nóvember 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. nóvember 2021.