

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Canesten 10 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram Canesten krem inneholder 10 mg klotrimazol.

Hjelpestoffer med kjent effekt: 1 gram krem inneholder 20 mg benzylalkohol og 100 mg cetostearylalkohol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem.

Hvit, ugjennomsiktig krem.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Dermatomykoser forårsaket av dermatofytter (Trichophyton-, Epidermophyton- og Microsporum-arter), gjær-, mugg- og andre sopparter. Pityriasis versicolor. Erythrasma.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Pediatrisk populasjon:

Canesten skal ikke brukes til barn under 12 år ved vulvitt.

Voksne:

For å sikre fullstendig heling skal behandling for de ulike indikasjonene fortsette som spesifisert nedenfor, selv om symptomene forsvinner.

Kremen påsmøres tynt de affiserte hudområdene 2-3 ganger daglig og gnis forsiktig inn. En kremstripe på ½ cm er tilstrekkelig til å behandle en flate tilsvarende en håndflate.

Behandlingstider:

Dermatomykoser	3-4 uker
Erythrasma	2-4 uker
Pityriasis versicolor	1-3 uker
Candida vulvitis og Candida balanitis	1-2 uker

Fotsopp og andre typer hudinfeksjoner som skyldes sopp

Ved fotsopp bør føttene vaskes og tørkes grundig før påføring. Ved mykoser på hendene anbefales det å smøre disse inn etter hver håndvask. Lege skal kontaktes dersom det ikke er noen bedring etter 4 ukers behandling.

Behandling av vulvitt

Ved behandling av vulvitt behandles labia og omkringliggende områder utvortes med klotrimazol krem. Ved vaginitt anbefales Canesten vaginaltabletter eller Canesten vaginalkrem. Av praktiske grunner bør behandling foretas utenom menstruasjonsperioden. Lege skal kontaktes dersom det ikke er noen bedring etter 7 dagers behandling.

For å unngå gjentatte infeksjoner bør seksualpartner behandles hvis det foreligger symptomer, f.eks. pruritus, betennelse etc., og lege har bekreftet at infeksjonen skyldes gjærsopp. Behandles utvortes med klotrimazol krem som påføres i et tynt lag på angrepne områder (penis glans og forhud) og gnis inn 2-3 ganger daglig i 1-2 uker.

Canesten krem er luktfri og misfarger ikke undertøyet.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor klotrimazol eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Egenbehandling av barn: bare når fotsopp sikkert er påvist i samråd med lege.

Vulvitt

Ved førstegangsinfeksjon skal diagnose stilles av lege før oppstart av behandling. Barn mellom 12-15 år og kvinner etter overgangsalder skal ha vært i kontakt med lege og fått stilt diagnosen for å utelukke andre sykdommer. Tilbakevendende infeksjoner kan skyldes en underliggende medisinsk årsak. Pasienten bør kontakte lege dersom symptomene vender tilbake innen 2 måneder.

Ved feber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), smerter i nedre del av buken, rygg smerter, illeluktende utflod fra skjeden, kvalme, vaginalblødning, og/eller verkende skuldre, skal pasienten kontakte lege.

Vaginalt samleie bør unngås under bruk av preparatet da infeksjonen kan overføres til partner, og ettersom Canesten kan redusere effekt og sikkerhet av lateksprodukter som kondom og pessar. Redusert effekt er midlertidig og varer bare mens behandling pågår.

Unngå kontakt med øyne. Skal ikke svelges.

Canesten krem inneholder hjelpestoffet cetostearylalkohol, som kan gi lokale hudreaksjoner (for eksempel kontakteksem). Kremen inneholder 20 mg benzylalkohol i hvert gram. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner og milde lokale irritasjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke kjent.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrensede kliniske data på bruk av klotrimazol hos gravide kvinner. Lang klinisk erfaring har imidlertid ikke vist noen skadelige effekter hos moren eller fosteret/det nyfødte barnet. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Klotrimazol kan benyttes under graviditet, men kun etter forskrivning av lege.

Amming

Det er ingen data på utskillelse av klotrimazol i morsmelk hos mennesker. Den systemiske absorpsjonen er imidlertid minimal etter topikal administrering, og systemiske effekter er ikke sannsynlig. Klotrimazol kan benyttes ved amming. Brukes kremen på eller rundt brystvorten, skal brystet vaskes før amming.

Fertilitet

Det er ikke utført studier med hensyn på klotrimazols effekt på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier har imidlertid ikke vist at legemidlet har noen effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Klotrimazol har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger sett ved bruk av klotrimazol etter markedsføring er rapportert med ukjent frekvens. Da disse er basert på frivillig melding av bivirkninger fra en populasjon med ukjent størrelse, kan frekvensen ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data.

	Mindre vanlige ≥1/1000 til <100	Sjeldne ≥1/10 000 til <1/1000	Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet		Allergisk reaksjon (synkope, hypotensjon, dyspné, urtikaria)	Angioødem, anafylaktisk reaksjon
Hud- og underhudssykdommer	Pruritus, utslett, svie, stikking, irritasjon, ubehag/smerte		Hud som flasser av, blemmer på huden, ødem, erytem

Lokale hudreaksjoner likner sykdomssymptomene og gjør det vanskelig å skille mellom symptom og eventuelle bivirkninger.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er liten risiko for akutt forgiftning, ettersom det er usannsynlig at overdosering inntreffer etter en enkelt dose ved dermatologisk bruk (selv ved påføring på et stort område under forhold som fremmer absorpsjon) eller utilsiktet svelging. Det er intet spesifikt antidot.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Fungicider til utvortes bruk, imidazol- og triazolderivater.
ATC-kode: D01A C01

Virkningsmekanisme

Klotrimazol virker mot fungi ved å hemme ergosterolsyntesen. Hemming av ergosterolsyntesen fører til strukturell og funksjonell svekkelse av cellemembranen.

Klotrimazol er et imidazolderivat og har et bredt antimykotisk virkningsspektrum som inkluderer dermatofytter, gjærsopper, muggsopper, *Pityrosporum* spp. med flere.

Under riktige testforhold er MIC-verdiene for disse typene sopp noe lavere enn 0,062-8,0 mikrogram/ml substrat. Virkningsmekanismen for klotrimazol er fungistatisk eller fungicid avhengig av klotrimazolkonsentrasjonen på infeksjonsstedet. Aktiviteten *in vitro* er begrenset til proliferasjon av sopp-partikler. Sopp-sporene har begrenset følsomhet.

I tillegg til den antimykotiske effekten har klotrimazol også vist effekt på grampositive mikroorganismer (*Streptococci* / *Staphylococci*/*Gardnerella vaginalis*) og gramnegative mikroorganismer (*Bacteroides*).

In vitro hemmer klotrimazol tilveksten av korynebakterier og grampositive kokker med unntak av enterokokker i konsentrasjonene 0,5-10 mikrogram/ml substrat.

Primært resistente varianter av følsomme sopparter er meget sjeldne. Utvikling av sekundær resistens hos sensitive sopparter er inntil nå bare observert i svært isolerte tilfeller under terapeutiske forhold.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetiske undersøkelser etter dermatologisk applisering har vist at bare en meget liten mengde klotrimazol absorberes i blodet fra intakt eller betent hud. De maksimale serumkonsentrasjonene som oppnås for klotrimazol var under deteksjonsgrensen på 0,001 µg/ml, noe som gjør det usannsynlig at lokal administrering av klotrimazol på huden gir målbare systemiske effekter eller bivirkninger.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Toksikologiske studier hos forskjellige dyrearter med intravaginal eller dermal applikasjon viste god vaginal og dermal toleranse.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjon- og utviklingsstoksisitet.

En studie med 3 diegivende rotter som fikk 30 mg/kg klotrimazol intravenøst, viste at legemidlet gikk over i melken med nivåer som er 10–20 høyere enn i plasma 4 timer etter administrering, etterfulgt av en reduksjon til en faktor på 0,4 etter 24 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Sorbitanmonostearat
Polysorbat 60
Cetylpalmitat
Cetostearylalkohol
Oktyldodekanol
Benzylalkohol
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke kjent.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube i aluminium: 20 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5874

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06. september 1973

Dato for siste fornyelse: 02. juni 2009

10. OPPDATERINGSDATO

13.12.2021