Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/25/canesten-20-gr-krem
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D01AC01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CANESTEN® Krem 20 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 g kremde;

Etkin madde:10 mg klotrimazol mikronize

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz, pH'ı 5.0-7.0 olan kutanöz kullanım için krem.

CANESTEN® kokusuzdur, boyamaz ve yıkamakla kolayca çıkar.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CANESTEN®; dermatofitler, mayalar, küfler, vb.nin sebep olduğu dermatomikozların tedavisinde endikedir. Bu tip enfeksiyonlara örnek olarak ayak ve ellerdeki mikozlar (Atlet ayağı, Tinea manuum), paronychia'lar, deri ve derinin kat yerlerindeki mikozlar (Tinea corporis, Tinea cruris), derinin süperfisyel kandidozları (Candida balanitis, Candida vulvitis), Pityriasis versicolor, erythrasma ve yukarıda adı geçen patojenlere bağlı olarak gelişen seboreik dermatit sayılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde CANESTEN® hastalıklı cilt bölgesine günde 2-3 defa ince bir tabaka halinde tatbik edilip emdirilir.

Tam bir iyileşme sağlamak amacıyla, endikasyonlara bağlı olarak, hastanın semptomlarının kaybolmasını takip eden 2 hafta süresince tedaviye devam edilmelidir.

Tedavinin süresi aşağıda verilmiştir:

Dermatomikozlar	3-4 hafta
Eritrazma	2-4 hafta
Pityriasis versicolor	1-3 hafta
Candida vulvitis ve Candida balanitis	1-2 hafta

4 haftalık tedavi süresince herhangi bir iyileşme görülmez ise doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

El büyüklüğünde bir bölgenin tedavisi için 0.5 cm uzunluğunda krem yeterlidir. Tedaviyi hijyenik olarak desteklemek için, krem tatbikinden önce cildin hastalıklı bölgesinin yıkanması ve tamamen kurulanması tavsiye edilir. Tedavinin başarılı olabilmesi için, uygulama düzenli ve yeterli süre devam ettirilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Klotrimazole, setostearil alkole veya bu ürünün diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CANESTEN®, genital bölgelere (kadınlarda: dudaklar ve vulvanın yakınındaki bölgeler; erkeklerde: penisin sünnet derisi ve glans) uygulandığında, prezervatif ve diyafram gibi lateks ürünlerin etkinliğini ve güvenilirliğini azaltabilir. Bu etki geçicidir ve yalnızca tedavi süresince geçerlidir. Bu ürün kullanıldıktan sonra, en az 5 gün süreyle herhangi bir lateks ürün için alternatif bir kontrasepsiyon yöntemi önerilir.

Setostearil alkol lokal deri iritasyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

Gözle temasından kaçınılmalı ve yutulmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Klotrimazol için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya

da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).
Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Deneysel ve klinik araştırmalarda, gebelik sırasında CANESTEN® kullanıldığında anne ve çocuk üzerinde zararlı etkilerin meydana gelebileceğine dair veri bulunmamıştır. Bununla birlikte, gebeliğin ilk 3 ayında, CANESTEN® doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Klotrimazolün, topikal uygulama sırasında, kan dolaşımına karışarak kaybolması çok düşük olduğundan, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Deneysel ve klinik araştırmalarda, gebelik sırasında CANESTEN® kullanıldığında anne ve çocuk üzerinde zararlı etkilerin meydana gelebileceğine dair veri bulunmamıştır.

Emzirmekte olan kadın, CANESTEN®'i, sütün verildiği meme üzerine uygulamamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Klotrimazolün üreme yeteneği (fertilite) üzerine etkileri ile ilgili insanlar üzerinde yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Ancak hayvan çalışmalarında üreme yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir. (bkz. bölüm 5.3)

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon (senkop, hipotansiyon, dispne, ürtiker)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kabarcık, rahatsızlık, ağrı, ödem, irritasyon, soyulma/eksfolyasyon, kaşıntı, döküntü, batma/yanma

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Geçerli değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal antifungal

ATC-Kodu: D01AC01

Etki mekanizması

CANESTEN®'in etken maddesi olan klotrimazol, geniş spektrumlu antimikotik etkinliği olan bir imidazol türevidir. Klotrimazol, mantarlara karşı ergosterol sentezini inhibe ederek etki gösterir. Ergosterol sentezinin inhibisyonu, sitoplazmik membranın yapısal ve fonksiyonel olarak bozulmasına yol açar.

CANESTEN®, dermatofitler, mayalar, küfler vb.'ye karşı in vitro ve in vivo olarak geniş spektrumlu antimikotik etkiye sahiptir.

Uygun test koşullarında, bu tür mantarlar için MİK değerleri 0.0062-8.0 mcg/ml-substrat altındaki bir bölgede kalmaktadır. Klotrimazolün etkisi, enfeksiyon bölgesindeki klotrimazol konsantrasyonuna bağlı olarak primer fungistatik veya fungisittir. İn vitro etkinlik, mantar üremesiyle sınırlıdır; mantar sporları hafif düzeyde duyarlıdır.

CANESTEN®, antimikotik etkisinin yanı sıra, *Trichomonas vaginalis*, gram-pozitif mikroorganizmalar (Streptokoklar / Stafilokoklar) ve gram-negatif mikroorganizmalara (Bakteroides / *Gardnerella vaginalis*) karşı da etkilidir. Anti-mikotik etkisine ilaveten, i*n vitro* klotrimazol, enterokoklar hariç gram pozitif kokların ve korinebakterilerin *(Corynebacterium minutissimum)* çoğalmalarını 0,5 – 10 mcg/ml substrat aralığındaki konsantrasyonlarda inhibe eder ve 100 mcg/ml'de trikomonasid etki gösterir.

Duyarlı mantar türlerinin primer dirençli türleri çok nadiren görülür ve sekonder direnç gelişimi terapötik koşullarda çok nadir vakalarda görülmüştür.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Emilim:

Dermal uygulamalardan sonra yapılan farmakokinetik araştırmalar, klotrimazolün sağlıklı ve enfekte deriden minimal düzeyde absorbe olduğunu göstermektedir.

Dağılım:

Klotrimazolün pik plazma konsantrasyonları tespit limiti olan 0.001µg/ml'den düşüktür ve topikal uygulanması, ölçülebilir sistemik etkilere ya da yan etkilere yol açmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klotrimazolün farklı doz ve formlarındaki lokal ve sistemik toleransı, köpeklerde ve maymunlarda subakut intravajinal çalışmaların yanı sıra tavşanlarda subakut dermal çalışmalar ile değerlendirilmiştir. Bu çalışmaların hiçbirinde tedaviyle ilgili bir kanıt olabilecek lokal veya sistemik advers etki bulunmamıştır.

Klotrimazolün oral toksisitesi iyi çalışılmıştır.

Tek bir oral uygulamanın ardından Klotrimazol; fareler için 761 ila 923 mg/kg bw, yeni doğan sıçanlar için 95 ila 114 mg/kg bw ve erişkin sıçanlar için 114 ila 718 mg/kg bw, tavşanlar için > 1000 mg/kg bw ve köpekler ve kediler için > 2000 mg/kg bw LD50 değerleri ile deney hayvanlarında hafif ila orta derecede toksiktir.

Sıçanlarda ve köpeklerde gerçekleştirilen oral tekrarlayan doz çalışmalarında, toksisitenin birincil hedef organının karaciğer olduğu tespit edilmiştir. Bu durum, kronik (78 hafta) sıçan çalışmasında 50 mg/kg'da ve subkronik (13 hafta) köpek çalışmasında 100 mg/kg'da başlayan serum transaminaz aktivitelerinde bir artış ile birlikte karaciğerde vaküolasyon ve yağ birikintilerinin görülmesi ile kanıtlanmıştır.

Klotrimazol, *in vitro* ve *in vivo* mutajenisite miktar tayinlerinde kapsamlı olarak çalışılmış ve mutajenik potansiyeline dair bir kanıt bulunamamıştır. Sıçanlarda

Klotrimazolün 78 haftalık oral doz çalışmasında herhangi bir karsinojenik etki gösterilmemiştir.

Sıçan doğurganlık çalışmasında, FB30 sıçan gruplarına çiftleşmeden önce 10 hafta boyunca ve 3 haftalık çiftleşme dönemi sırasında (yalnızca erkekler için) veya dişiler için, gebeliğin 13. gününe kadar veya doğum sonrasında 4. haftaya kadar 50 mg/kg bw 'ye kadar oral dozlarda klotrimazol verilmiştir. Neonatal sağkalım 50 mg/kg bw grubunda düşmüştür. 25 mg/kg bw'ye kadar verilen dozlarda klotrimazol, yavruların gelişimini etkilememiştir. Klotrimazol uygulamalarında hiçbir doz doğurganlığı etkilememiştir.

Farelerde, tavşanlarda ve sıçanlarda sırasıyla 200, 180 ve 100 mg/kg'a kadar verilen oral dozlarda hiçbir teratojenisite etkisi gösterilmemiştir.

İntravenöz yolla 30 mg/kg klotrimazol uygulanan emzirme dönemindeki 3 sıçan ile gerçekleştirilen bir çalışmada, uygulamadan 4 saat sonra ilacın plazma düzeyine kıyasla sütte 10 ila 20 kat daha fazla salgılandığı gösterilmiştir. Bunu 24 saatte 0,4 katlık bir azalma izlemiştir.

Topikal uygulamadan sonra ilacın sınırlı sistemik absorpsiyonu düşünüldüğünde, topikal klotrimazol kullanımına ilişkin bir tehlike beklenmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Sorbitan stearat (Arlasel 60)
- Benzilalkol çift destile
- Suni spermaçet
- 2-oktildodekan-1-ol (Eutanol G)
- Setil stearil alkol (Lanette O)
- Polisorbat 60 (Tween 60)
- Demineralize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 g' lık, aluminyum tüp ve polietilen kapak, karton baskılı kutu içinde

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile

Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti.

Çakmak Mah. Balkan Cad. No: 53

34770 Ümraniye / İstanbul

Tel : 0 216 528 36 00

Fax: 0 216 528 36 12

8. RUHSAT NUMARASI :

154/35

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.12.1990

Ruhsat yenileme tarihi: 26.01.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-