Canesten® skin

Deel IB1: Samenvatting van de kenmerken van het product

1. Naam van het geneesmiddel

Canesten skin, crème 10 mg/g

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Per gram crème 10 mg clotrimazol.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Crème.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicatie

Dermatomycosen veroorzaakt door:

dermatofyten	(Trichophyton-soorten)
gisten	(Candida-soorten)
overige schimmels	(Malassezia furfur).

In geval van twijfel dient de dermatologische diagnose bevestigd te worden door mycologisch onderzoek.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Canesten skin crème tweemaal daags dun opbrengen op de aangedane huidgedeelten. De behandeling mag niet worden onderbroken en dient, om recidief te voorkomen, nog enige tijd te worden voortgezet nadat alle huidafwijkingen zijn verdwenen. Wanneer binnen enkele weken geen duidelijke verbetering optreedt, de behandeling niet voortzetten.
Gewoonlijk verdwijnen de symptomen na een behandelingsperiode van 3-4 weken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De crème mag niet worden toegepast bij overgevoeligheid voor cetylstearylalcohol. Bij de eerste tekenen van een plaatselijke huidreactie moet het aanbrengen van Canesten skin worden stopgezet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Beperkte epidemiologische gegevens in zwangere vrouwen (tussen 300-1000 zwangerschappen) laten geen afwijkingen of foetale/neonatale toxiciteit zien. Dierstudies toonden geen teratogene of foetotoxische effecten. Canesten skin crème kan overeenkomstig het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien nodig.

Borstvoeding

Er zijn geen data beschikbaar over de uitscheiding van clotrimazol in moedermelk. Echter, clotrimazol wordt na topicale applicatie in geringe mate systemisch geabsorbeerd en zal hoogstwaarschijnlijk geen systemische effecten geven. Canesten skin kan zonder bezwaar in de aangegeven dosering worden gebruikt tijdens lactatie. Was de borsten voor het geven van borstvoeding, indien het product rond de tepel(s) wordt gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies bij mensen uitgevoerd naar de effecten van clotrimazol op de vruchtbaarheid, maar dierstudies hebben geen effect van het geneesmiddel op de vruchtbaarheid aangetoond.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Canesten skin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Met onbekende frequentie. De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld tijdens het gebruik van clotrimazol. Omdat deze reacties vrijwillig worden gerapporteerd vanuit een populatie van onbekende grootte, kan de frequentie met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Standaard Orgaan Classificatie	**Bijwerking**
Immuunsysteemaandoeningen	overgevoeligheid, angio-oedeem, anafylactische reactie[1]
Huid- en onderhuidaandoeningen	blaarvorming, erytheem, afschilfering van de huid, pruritus, huiduitslag, urticaria, prikkend/branderig gevoel van de huid.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*	irritatie of reactie op de toedieningsplaats, oedeem.

[1] kan gepaard gaan met misselijkheid, diarree, hypotensie, syncope, dyspnoe

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum, LAREB.

4.9 Overdosering

Medin v

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: antimycotica voor dermaal gebruik: imidazol en triazolderivaten.
ATC code: D01AC01

Werkingsmechanisme

Clotrimazol is een imidazol-derivaat met een breed antimycotisch werkingsspectrum in vitro en in vivo, inclusief dermatophyten, gisten, schimmels etc. Clotrimazol werkt tegen schimmels door middel van inhibitie van de ergosterolsynthese. Inhibitie van de ergosterolsynthese leidt tot structurele en functionele beperking van de cytoplasmatische membraan van de schimmel.
De werking van clotrimazol is fungistatisch of fungicide afhankelijk van de concentratie van clotrimazol op de plaats van werking. Fungicide concentraties van clotrimazol (tot 1000 µg/cm^3) worden bereikt in het stratum corneum na topicale toepassing van de verschillende Canesten-formuleringen.

Minimal inhibitory concentrations (MIC_{100}) *in vitro* van clotrimazol voor klinisch relevante species

			MIC_{100}-waarde
Dermatofyten	Trichophyton species	T. rubrum	0.02-1
		T. mentagrophytes	0.02-0.1
		Andere Trichophyton spp.	<0.1-4
	Microsporen	M. canis	<0.1
		M. auduinii	1
		Andere Microsporum spp.	1
	Epidermophyton species	E. floccosum	0.1-1
Schimmels	Candida species	C. albicans	0.02-4
		C. Krusei	1
		Andere Candida spp	0.08-1
	Trichosporon species	Malassezia furfur	100 (MIC_{90})
	Cryptococcus neoformans		

Overige informatie
In vitro varieert de gevoeligheid afhankelijk van de inoculumgrootte, de incubatietemperatuur, de groeifase van de schimmel en het gebruikte kweekmedium. Daarom kunnen MIC-waarden enorm van elkaar verschillen.

Organismen gelden als gevoelig voor clotrimazol gebaseerd op *in vitro* gevoeligheid en plasma concentraties die bereikt worden na systemische therapie. Bij lokale behandeling worden hogere piekconcentraties bereikt dan in plasma. De werkzaamheid van het product na topicale toepassing is in klinische studies aangetoond.

Primaire resistentie van gevoelige schimmelsoorten is zeldzaam. Af en toe zijn voor clotrimazol resistente Candida albicans isolaten gemeld bij met HIV geïnfecteerde patiënten die gedurende langere perioden behandeld werden met andere imidazolen. In geen van de tot dusverre gepubliceerde studies is het ontwikkelen van een secundaire resistentie van schimmels tegen clotrimazol waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen
Tijdens toepassing op de huid wordt slechts een geringe hoeveelheid clotrimazol geabsorbeerd (< 2% van de dosis).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek
Geen speciale gegevens bekend.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen
Sorbitanstearaat (E491), polysorbaat 60 (E435), cetylstearylalcohol, cetylpalmitaat, 2-

octyldodecanol, benzylalcohol, water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid
De houdbaarheidstermijn van Canesten skin crème is 3 jaar.
Houdbaarheid na openen: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Canesten skin crème dient bewaard te worden in de originele verpakking op een droge plaats beneden 25ºC.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
Kartonnen doos met één aluminium tube à 30 g Canesten skin crème (10 mg clotrimazol/g crème)

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 06515.

9. Datum van eerste verlening van de vergunning/verlenging van de vergunning
Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 maart 1976
Datum van laatste verlenging: 24 maart 2016

10. Datum van herziening van de tekst

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022