

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Canifug-Lösung 10 mg/ml
dermálna roztoková aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 0,01 g klotrimazolu ako liečiva

Pomocná látka so známym účinkom: propylénglykol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia

Priehľadný bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hubové infekcie kože môžu byť spôsobené dermatofytmi, kvasinkami (napr. rodu *Candida*.), plesňami a ďalšími patogénmi, napr. *Malassezia furfur*. Takéto infekcie sa môžu prejavovať ako mykózy nôh, mykózy kože a kožných záhybov, *Pityriasis versicolor*, povrchové kandidózy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Ak lekár neodporučil inak, dermálna roztoková aerodisperzia Canifug-Lösung 10 mg/ml sa nastrieka na postihnuté miesta na koži 2-až 3-krát denne a votrie sa do kože. Pri každej aplikácii Canifug-Lösung 10 mg/ml stačí stlačiť pumpičku 1 - až 2-krát. Toto množstvo postačuje aj pri hubových infekciách postihujúcich väčšie plochy.

Na úspešnú liečbu je nutné liek používať pravidelne a dostatočne dlho.

Dĺžka liečby je rôzna a závisí od rôznych faktorov, ako je napríklad rozsah a lokalizácia postihnutia. Aby sa dosiahlo úplné vyliečenie, nesmie sa liečba pri vymiznutí akútneho zápalového príznaku alebo subjektívnych ťažkostí zastaviť, ale musí sa v nej pokračovať, aby celková dĺžka liečby trvala najmenej 4 týždne.

Pityriasis versicolor sa hojí zvyčajne po 1–3 týždňoch liečby. V prípade liečby *tinea pedis* treba v liečbe pokračovať, aby sa zabránilo opakovaniu ochorenia – aj napriek rýchlemu subjektívnemu zlepšeniu, ďalšie 2 týždne po vymiznutí všetkých príznakov.

Ak sa po odporúčanom čase používania lieku nedostaví zlepšenie príznakov, pacient má ďalší postup konzultovať s lekárom.

Spôsob podávania

Pred aplikáciou lieku je potrebné postihnuté miesta umyť a osušiť. Po umytí nôh je nutné nohy dôkladne osušiť (aj medzi prstami). Pred aplikáciou na postihnuté nechty sa musia nechty najprv ostrihať a ich povrch zdrsniť, aby liečivo mohlo dobre preniknúť až k ložisku.

Canifug-Lösung 10 mg/ml sa nastrieka na postihnuté miesta na koži a votrie sa do kože. Pred prvým použitím pumpičku niekoľkokrát stlačte, až dosiahnete rovnomerný aerosól. Pri ďalších aplikáciách je liek pripravený na okamžité použitie. Vzdialenosť pri striekaní Canifug-Lösung 10 mg/ml má byť 10 až 30 cm.

4.3 Kontraindikácie

Canifug-Lösung 10 mg/ml sa nesmie používať

- pri precitlivenosti na klotrimazol, propylénglykol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku uvedených v časti 6.1.,
- v období dojčenia na oblasť prs.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje 546 mg propylénglykolu v 1 ml roztoku, čo zodpovedá približne 273 – 546 mg propylénglykolu na dávku.

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože. Tento liek sa nemá používať u detí mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie s lekárom alebo lekárnikom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Klotrimazol znižuje účinnosť amfotericínu a iných polyénových antibiotík, ako je nystatín, natamycín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Rozsiahlejšie epidemiologické štúdie s klotrimazolom s cieľom vylúčiť (s niektorým stupňom určitosti) riziko malformácií plodu v dôsledku lokálnej aplikácie (dermálnej, vaginálnej), nie sú k dispozícii.

Na základe výsledkov epidemiologickej štúdie na gravidných ženách však existujú dôvody na podozrenie, že klotrimazol (imidazol) môže spôsobiť zvýšenie miery samovoľnej potratovosti, keď sa používa vaginálne počas prvého trimestra gravidity. Obdobne nie sú k dispozícii ani štúdie pre 2. a 3. trimester. Klotrimazol sa preto musí počas gravidity používať s opatrnosťou. Je nutné vyhnúť sa intravaginálnemu použitiu počas skorých štádií tehotenstva, ak je to možné.

Dojčenie

Klotrimazol sa nesmie aplikovať na prsia dojčiacich matiek, aby sa s materským mliekom pri dojčení nedostávalo aj malé množstvo liečiva do tela dojčaťa.

4.7 Ovplyvnenie schopností viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Na hodnotenie nežiaducich účinkov sa používajú nasledovné frekvencie podľa konvencii MedDRA:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé

alergické reakcie sa môžu vyskytnúť u pacientov, ktorí sú precitlivení na klotrimazol, propylénglykol, makrogol 400 alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku.

Neznáme: Môžu sa vyskytnúť všeobecné reakcie z precitlivenosti rôznej závažnosti. Môžu sa týkať kože (napr. pálenie, sčervenenie), dýchania (napr. krátky dych), krvného obehu (napr. pokles krvného tlaku až po poruchu vedomia, následkom liečby) a zažívacieho a tráviaceho traktu (napr. nutkanie na vracanie, hnačka).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavo sa môže vyskytnúť podráždenie kože (napr. prechodné sčervenenie, pálenie alebo pichanie).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V***.

4.9 Predávkovanie

Ak sa aplikuje väčšie množstvo klotrimazolu, ako je predpísané, liečba má pokračovať v bežnom dávkovaní.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: , antimykotiká používané v dermatológii; imidazolové a triazolové deriváty

ATC kód: D01AC01

Účinnosť klotrimazolu je primárne fungistatická a vo vyšších koncentráciách fungicídna.

Klotrimazol pôsobí len na množiace sa (proliferatívne) huby.

Antimykotický účinok klotrimazolu vzniká podľa súčasných poznatkov v dôsledku inhibície biosyntézy ergosterínu. Pretože ergosterín je nevyhnutnou súčasťou bunkovej membrány húb, dochádza pri použití klotrimazolu k značnej zmene zloženia bunkovej membrány a vlastností bunkovej membrány s oneskoreným spôsobeným spotrebou cytoplazmatického ergosterínu bunky huby. Výsledné narušenie priepustnosti membrány nakoniec vedie k lýze bunky (prasknutie bunky deštrukciou bunkovej membrány).

Okrem toho pôsobí klotrimazol vo fungistatickej koncentrácii na mitochondriálne a peroxisomálne enzýmy. Následkom toho vzniká toxické zvýšenie koncentrácie peroxidu vodíka, ktoré pravdepodobne prispieva k usmrteniu bunky (autodigescia spôsobená peroxidom v odíka).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické výskumy ukázali, že po dermálnej aplikácii dochádza k výraznému zvýšeniu koncentrácií klotrimazolu v koži; od epidermy (najmä stratum corneum, kde boli namerané koncentrácie v tkanive približne 1 mg/ml), cez kórium (dermis, s koncentraciami v tkanive 2 až 30 µg/ml) až po subcutis (koncentrácie v tkanive nižšie ako 0,1 µg/ml). Ešte 6 hodín po aplikácii tohto konkrétneho lieku sa v koži dosiahli alebo prekročili mikrobiologicky dostatočné koncentrácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita:

Akútna toxicita vyjadrená ako hodnoty LD₅₀ predstavuje 700 – 900 mg/kg telesnej hmotnosti u myši a potkanov (perorálne), 1000 – 2000 mg/kg telesnej hmotnosti u králikov (perorálne) a 1000, resp. 2000 mg/kg telesnej hmotnosti u mačiek a psov (perorálne); v tomto prípade bolo možné kvôli vracaniu v mnohých prípadoch údaj LD₅₀ len odhadnúť.

Dlhodobé podávanie vyšších dávok u potkanov, psov a opíc vedie k zmenám na pečeni a nadobličkách. Zistilo sa zväčšenie pečene závislé od dávky (hypertrofia buniek a zvýšenie celkovej hmotnosti), spôsobené mikrozomálnou indukciou enzýmu v hepatocytoch (známky intrahepatickej cholestázy alebo patologických zmien sa nezistili u psov a opíc, len u potkanov – z dôvodu špeciálnej citlivosti na klotrimazol sa v dávkach 200 mg/kg telesnej hmotnosti/deň pozorovali degeneratívne zmeny v hepatocytoch). Táto funkčná hypertrofia je rýchlo vratná po ukončení liečby.

Opuch nadobličiek bol spôsobený zvýšeným ukladaním tuku v *zona reticularis a fasciculata*. Poškodenie parenchýmu sa nezistilo. Tieto zmeny sú po zastavení liečby taktiež vratné, po skončení podávania pretrvávajú ale dlhšie ako hepatálne zmeny.

Mutagénny potenciál:

Vykonaná štúdia mutagenity je negatívna, nie je však dostatočná na konečné zhodnotenie.

Karcinogénny potenciál:

Štúdie karcinogenity klotrimazolu nie sú k dispozícii.

Reprodukčná toxicita:

Uskutočnili sa štúdie teratogénneho pôsobenia na myšiach, potkanoch a králikoch pri podávaní dávok ≤ 200 mg/kg telesnej hmotnosti a na potkanoch pri vaginálnej aplikácii 100 mg/kg telesnej hmotnosti. Klotrimazol nevykazoval žiadny vplyv na plodnosť, nie je ani embryotoxický a nemá ani teratogénne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Makrogol 400, izopropylalkohol, propylénglykol.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená nádoba: 3 roky.
Po otvorení: Do dátumu expirácie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajújte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z tmavého skla (typ III) s polypropylénovým mechanickým rozprašovačom.
Veľkosti balenia: 30 ml, 50 ml a 60 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, NEMECKO
Tel.: +49 (0)521 8808-05
Fax: +49 (0)521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0944/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14.12.1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 03.07.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2020