

sp.zn. :sukls129584/2012
a sp.zn.:sukls 130459/2012

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Canifug-Lösung 1%

kožní sprej, roztok

clotrimazolum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje clotrimazolum 0,01 g.

Pomocná látka se známým účinkem: propylenglykol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Čirá, bezbarvá tekutina bez viditelných částic, zapáchající po isopropylalkoholu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Mykotické infekce kůže způsobené dermatofyty, kvasinkovými houbami (např. rodu *Candida*), plísnovými houbami a jinými patogeny, např. *Malassezia furfur*. Tyto infekce se mohou projevat jako mykotická infekce nohou, mykotická infekce kůže a kožních záhybů, *Pityriasis versicolor*, povrchová kandidóza.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Není-li doporučeno jinak, používá se Canifug-Lösung 1% 2-3x denně.

Pediatrická populace

Není zapotřebí úprava dávkování.

Způsob podání

kožní podání

Při každé aplikaci přípravku Canifug-Lösung 1% se pumpička stiskne jednou až dvakrát. Vzhledem k vynikající účinnosti je toto dávkování dostatečné i při houbových infekcích na větších plochách.

Canifug-Lösung 1% se nastříká na místa na kůži postižená infekcí a vetře se do kůže. Před každým použitím přípravku je třeba postižené místo pečlivě omýt a důkladně osušit.

Před prvním použitím je třeba stisknout několikrát pumpičku, až dojde k vystříknutí rovnoměrného aerosolu. Při dalších aplikacích je přípravek připraven k okamžitému použití. Canifug-Lösung 1% se má aplikovat ze vzdálenosti 10-30 cm.

Pro úspěch léčby je důležité používat přípravek pravidelně a dostatečně dlouho. Trvání léčby je různé a závisí na různých faktorech, jako je rozsah a místo onemocnění. Aby se dosáhlo úplného vyléčení, nesmí se obvykle léčba zastavit, jakmile zmizí akutní zánětlivé symptomy nebo subjektivní příznaky, ale musí se v ní pokračovat ještě nejméně 2 týdny po vymizení klinických známek onemocnění.

Obvyklá délka léčby u dermatomykóz je 3-4 týdny, u *Pityriasis versicolor* 1-3 týdny.

Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 2 týdnech léčby, má pacient vyhledat lékaře. Pacienta je třeba poučit, aby bez porady s lékařem nepoužíval přípravek déle než 4 týdny.

4.3 Kontraindikace

Canifug-Lösung 1% se nesmí používat

- v případě hypersenzitivity na klotrimazol, propylenglykol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- v oblasti prsů v průběhu kojení

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Propylenglykol může způsobovat podráždění kůže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klotrimazol snižuje účinnost amfotericinu a jiných polyenových antibiotik (nystatin, natamycin).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici rozsáhlé epidemiologické studie o klotrimazolu, které by do určitého stupně vyloučily riziko malformací u lidí při topické aplikaci (kožní). Klotrimazol je proto nutné používat s opatrností, zvláště v prvním trimestru.

Kojení

V průběhu kojení se Canifug-Lösung 1% nesmí aplikovat na oblast prsou, aby kojeneček nepřijímal při kojení léčivou látku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Canifug-Lösung 1% nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (< 1/10000):
alergické reakce.

Méně časté ($\geq 1/1000$ až <1/100):
podráždění kůže (erytém, pálení nebo píchání).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotika pro lokální aplikaci; imidazolové a triazolové deriváty
ATC kód: D01AC01

Mechanismus účinku klotrimazolu je primárně fungistatický a ve vyšších koncentracích také fungicidní.

Klotrimazol působí pouze na množící se (proliferativní) houby.

Podle současných vědomostí je možné antimykotický účinek klotrimazolu připisovat inhibici biosyntézy ergosterolu. Protože ergosterol je nezbytnou součástí buněčné membrány hub, účinek klotrimazolu vyvolává výrazné změny složení a vlastností buněčné membrány se zpožděním způsobeným spotřebou cytoplazmatického ergosterolu v buňkách houby. Výsledné narušení propustnosti membrány nakonec vede k lýze buňky.

Klotrimazol dále působí ve fungistatické koncentraci na mitochondriální a peroxizomální enzymy. Následkem toho dochází k toxickému zvýšení koncentrace peroxidu vodíku, které pravděpodobně přispívá k usmrcení buňky (autodigestce způsobená peroxidem vodíku).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při místní aplikaci - i při nepříznivých podmínkách (léze kůže, okluzivní obvaz) - nedochází k významnému systémovému působení.

Po nanesení určitých masťových základů dochází k výraznému poklesu koncentrace klotrimazolu v kůži, od epidermis (zejména stratum corneum, kde byly naměřeny koncentrace ve tkáni přibližně 1 mg/ml), přes korium (dermis, s tkáňovými koncentracemi 2 až 30 µg/ml) po podkoží (subkutis) (tkáňová koncentrace < 0,1 µg/ml). Tím se 6 hodin po aplikaci přípravku dosáhne dostatečných mikrobiálních koncentrací v pokožce nebo jsou tyto hodnoty překročeny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita:

Akutní toxicita, vyjádřená jako hodnoty LD₅₀, činí u myši a potkanů 700-900 mg/kg tělesné hmotnosti (při perorálním podávání), u králíků 1000-2000 mg/kg tělesné hmotnosti (při perorálním podávání) a u koček a psů 1000, respektive 2000 mg/kg tělesné hmotnosti (při perorálním podávání); v tomto případě bylo možné kvůli výraznému zvracení učinit pouze přibližný odhad hodnot LD₅₀.

Dlouhodobé perorální podávání vyšších dávek u potkanů, psů a opic vedlo ke změnám na játrech a nadledvinkách. Bylo zjištěno zvětšení jater závislé na dávce (hypertrofie buněk a zvýšení celkové hmotnosti) způsobené mikrozomální indukci enzymu v hepatocytech (známky intrahepatické cholestázy nebo patologických změn nebyly zjištěny u psů ani opic, pouze u potkanů byly při denních dávkách 200 mg/kg tělesné hmotnosti, kvůli speciální citlivosti na klotrimazol, pozorovány degenerativní změny v hepatocytech). Tato funkční hypertrofie je po ukončení léčby rychle reverzibilní.

Hyperplazie nadledvin byla způsobena zvýšeným ukládáním tuku v zona reticularis a fasciculata. Poškození parenchymu nebylo pozorováno. Tyto změny jsou po ukončení léčby rovněž reverzibilní, avšak přetrvávají déle než změny na játrech.

Mutagenita:

Přestože doposud provedené zkoušky mutagenity byly negativní, nejsou výsledky dostatečné pro provedení jakéhokoliv definitivního zhodnocení.

Karcinogenita:

Karcinogenní účinky klotrimazolu nebyly studovány.

Reprodukční toxicita:

Byly provedeny studie teratogenního působení na myších, potkanech a králících při perorálním podávání dávek ≤ 200 mg/kg tělesné hmotnosti a na potkanech (při vaginální aplikaci 100 mg/kg tělesné hmotnosti). V těchto studiích neměl klotrimazol žádný vliv na fertilitu. Není ani embryotoxický, ani nemá teratogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol 400, isopropylalkohol, propylenglykol.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřený obal: 3 roky

Po prvním otevření: Do uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla s plastovým rozprašovačem, snímatelný kryt, krabice.

Velikosti balení: 30 ml, 50 ml a 60 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, D-33611 Bielefeld, Německo

Tel.: +49 (0)521 8808-05

Fax: +49 (0)521 8808-334

E-mail: info@wolff-arzneimittel.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

26/944/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 9.12.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

9.12.2015