

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

#### **Canifug-Lösung 1%**

Kožní sprej, roztok  
clotrimazolium

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje clotrimazolium 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*), plísňovými houbami a jinými patogeny, např. *Malassezia furfur*. Tyto infekce se mohou projevit 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

vyčlenění, 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

Tento léčivý přípravek obsahuje 546 mg propylenglykolu v 1ml roztoku, což odpovídá přibližně 273-546 mg propylenglykolu v jedné dávce.

Propylenglykol může způsobovat podráždění kůže. Tento léčivý přípravek nemá být používán u dětí mladších než 4 týdny s otevřenými ranami nebo s rozsáhlými oblastmi poraněné nebo poškozené kůže (jako například popáleniny) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

#### 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 kojenec 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** (< 1/10 000):

alergické reakce.

**Méně časté** ( $\geq$ 1/1 000 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*

#### 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 (autodigesce 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 mast'ových 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 LD<sub>50</sub>, 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 LD<sub>50</sub>.

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 mikrozmální 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  $\leq 200$  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 uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

**6.5 Druh obalu a obsah balení**

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

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, 33611 Bielefeld, NĚMECKO

Tel.: +49 521 8808-05

Fax: +49 521 8808-334

E-mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

**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**

12. 3. 2019