

Příloha č. 2 ke sdělení sp. zn. sukls153840/2012 a příloha ke sp. zn. sukls128602/2012

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

Canifug - Lösung 1%
(clotrimazolum)

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Léčivá látka : clotrimazolum 0,01 mg v 1 ml roztoku
Pomocné látky: propylenglykol.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. Léková forma

Kožní roztok.

Popis přípravku: čirá, bezbarvá tekutina, bez viditelných částic, zapáchající po isopropylalkoholu.

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikace

Houbové infekce kůže způsobené dermatofyty, kvasinkovými houbami (např. rodu Candida), plísní houbami a jinými, např. Malassezia furfur. Ty se mohou projevit jako mykotická infekce nohou, mykotická infekce kůže a kožních záhybů, pityriasis versicolor, povrchová candidóza.

4.2 Dávkování a způsob podání

Není-li doporučeno jinak, nanáší se Canifug - Lösung 1% 2-3krát denně. Při každé aplikaci stačí stisknout pumpičku 1-2krát. To je způsobeno vynikající účinností, která je dostatečná i při houbových infekcích na větších plochách.

Canifug-Lösung 1% nastříká na postižená místa na kůži a vetře do kůže. Před prvním použitím pumpičky pumpičku několikrát stiskněte, až dosáhnete rovnoměrného aerosolu. Při dalších aplikacích je produkt připraven k okamžitému použití. Vzdálenost při stříkání by měla být 10 až 30 cm. Pro úspěch léčby je důležité používat přípravek pravidelně a dostatečně dlouho. Trvání léčby je různé a závisí například na rozsahu a lokalizaci onemocnění. Aby se dosáhlo úplného vyléčení, nesmí se obvykle léčba zastavit, jakmile zmizí akutní zánětlivé symptomy nebo subjektivní potíže, ale musí se v ní pokračovat nejméně 4 týdny.

Pityriasis versicolor se obvykle vyléčí během 3 týdnů. V případě léčby tinea pedis je třeba v léčbě pokračovat, aby se zabránilo opakování onemocnění - i přes rychlé subjektivní zlepšení další 2 týdny po vymizení všech symptomů. Po umytí nohou je nutné nohy důkladně osušit (i mezi prsty).

4.3 Kontraindikace

Canifug - Lösung 1% se nesmí používat při přecitlivělosti na clotrimazol.

V případě přecitlivělosti na polyethylen glycol 400 a propylen glykol nebo citlivost na isopropanol se doporučuje používat farmaceutickou formu, která tyto látky neobsahuje (například krém).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nejsou známy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Clotrimazol snižuje účinnost amphotericinu a jiných polyenantibiotik (nystatin, natamycin).

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici rozsáhlé epidemiologické studie o clotrimazolu, které by do určitého stupně vyloučily riziko malformací u lidí při topické aplikaci (intravaginální nebo dermální). Při jedné epidemiologické studii zaměřené na těhotné ženy bylo zjištěno podezření, že clotrimazol (imidazol) může způsobovat zvýšení počtu potratů, pokud se používá vaginálně v prvním trimestru těhotenství. Odpovídající studie pro druhý a třetí trimestr nejsou k dispozici. Používání clotrimazolu je proto třeba pečlivě zvážit. Aby kojenec nepřijímal při kojení nepatrná množství účinných látek, nesmí se přípravek Canifug-Lösung 1% používat v době kojení na oblast prsou.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádné.

4.8 Nežádoucí účinky

Pro sledování výskytu nežádoucích účinků byly stanoveny dvě kategorie:

Velmi vzácně: (<1/10.000) může dojít k alergické reakci při přecitlivělosti na clotrimazol, propylenglykol, makrogol 400 nebo jiné pomocné látky.

Méně často: ($\geq 1/1.000$ až < 1/100) může dojít k podráždění kůže (např. k dočasnému erytému, pálení nebo píchání)

4.9 Předávkování

Nepravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti:

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum, azolové antimykotikum

ATC kód: D01AC01.

Účinnost clotrimazolu je primárně fungistatická a ve vyšších koncentracích fungicidní. Clotrimazol působí pouze na množící se (proliferativní) houby. Antimykotický účinek clotrimazolu vzniká podle současných vědomostí díky inhibici biosyntézy ergosterinu. Protože ergosterin je nezbytnou součástí buněčné membrány hub, dochází při použití clotrimazolu ke značné změně složení buněčné membrány a vlastností buněčné membrány se zpožděním způsobeným spotřebou cytoplazmatického ergosterinu buňky houby. Výsledné narušení propustnosti membrány nakonec vede k lýze buňky (prasknutí buňky destrukcí buněčné membrány).

Kromě toho působí clotrimazol ve fungistatické koncentraci na mitochondriální a peroxizomální enzymy. Následkem toho vzniká toxické 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 systemickému působení.

Po nanesení speciálních masťových základů se koncentrace clotrimazolu v kůži výrazně snižuje od pokožky (epidermis, zejména zrohovělá vrstva, zde byly naměřeny koncentrace ve tkáni přibližně 1 mg/ml), přes škáru (corium) (dermis s tkáňovými koncentracemi 2 až 30 µg/ml) po podkoží (subcutis) (tkáňová koncentrace < 0,1 µg/ml). Tím se 6 hodin po aplikaci tohoto speciálního přípravku dosáhne dostatečných mikrobiálních koncentrací v pokožce nebo jsou tyto hodnoty překročeny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

a) Akutní toxicita

O akutní toxicitě nejsou k dispozici žádné údaje.

Akutní toxicita vyjádřená jako hodnoty LD₅₀ činí:

myši a potkani: 700-900 mg/kg tělesné hmotnosti,

králíci: 1000-2000 mg/kg tělesné hmotnosti,

kočky a psi: 1000-2000 mg/kg tělesné hmotnosti.

b) Chronická toxicita

Dlouhodobé perorální podávání vyšších dávek u potkanů, psů a opic vede ke změnám na játrech a nadledvinách. 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 a opic, pouze u potkanů - kvůli speciální citlivosti na clotrimazol - v dávkách 200 mg/kg tělesné hmotnosti byly pozorovány degenerativní změny v hepatocytech). Tato funkční hypertrofie je rychle vratná po ukončení léčby. Otok nadledvin byl způsoben zvýšeným ukládáním tuku v zona reticularis a fasciculata. Poškození parenchymu nebylo pozorováno. Tyto změny jsou po zastavení léčby rovněž vratné, přetrvávají však déle než změny na játrech.

c) Mutagenní potenciál a kancerogenita

Provedená zkouška mutagenicity je negativní, není však dostatečná pro konečné zhodnocení. Studie na zvířatech zaměřené na kancerogenitu neexistují.

d) Reprodukční toxicita

Byly uskutečněny studie teratogenního působení na myších, potkanech a králících při perorálním podávání dávek až 200 mg/kg tělesné hmotnosti a na potkanech při vaginální aplikaci 100 mg/kg tělesné hmotnosti. Clotrimazol nevykazoval žádný vliv na plodnost, není ani embryotoxický, ani nemá teratogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1 Seznam pomocných látek

makrogol 400, propylenglykol, isopropylalkohol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření: do uplynutí doby použitelnosti přípravku uvedené na obale.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25 °C, lahvičku uchovávat v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička z tmavého skla s rozprašovačem z plastické hmoty, krabička .

Balení: 30 ml, 50 ml a 60 ml roztoku

6.6 Návod k použití

Kožní podání

K rozstříknutí dochází stlačením hlavičky rozstříkovače. Lahvička musí být při tom uzavěrem vzhůru.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

D-33611 Bielefeld

Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

26/944/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.12.1992 / 23.1 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

15.8.2012