

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Canesten® Clotrimazol - Lösung zur äußerlichen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 0,01 g Clotrimazol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 546 mg/ml Propylenglykol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose bis leicht gelbliche Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*, sowie Hautinfektionen durch *Corynebacterium minutissimum*: vor allem der Füße, meist im Zwischenzehenraum, der Fußsohle und der Nägel.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Clotrimazol wird dünn auf die betroffene Stelle aufgetragen.

Um eine vollständige Abheilung je nach Indikation sicherzustellen, soll die Behandlung, auch wenn die Symptome bereits abgeklungen sind, gemäß der empfohlenen Behandlungsdauer fortgeführt werden.

Erwachsene

Die Lösung wird 2 bis 3mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn aufgetragen und eingerieben. Ein paar Tropfen genügen für eine etwa handtellergroße Fläche. Für einen vollen Behandlungserfolg der Fußpilzerkrankung ist die zuverlässige und ausreichend lange Anwendung besonders wichtig; sie soll nicht nach dem Abklingen der akuten subjektiven Beschwerden oder der entzündlichen Symptome abgebrochen werden. Gleichzeitig sind auch hygienische Maßnahmen zu beachten. Bei Fußpilz ist trotz rascher Besserung ca. 3 bis 4 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus zu behandeln. Die Behandlungszeit beträgt mindestens 4 Wochen.

Die Patienten sollen angewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren, wenn sich die Beschwerden innerhalb von der empfohlenen Dauer der Behandlung nicht gebessert haben.

Kinder und Jugendliche

Daten über eine begrenzte Anzahl von Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, und Kindern und Jugendlichen ergeben keinen Hinweis auf negative Auswirkungen bei der Anwendung von Canesten Clotrimazol Lösung. Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 5.1 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglykol, Polyethylenglykol bzw. Empfindlichkeit gegen Isopropanol empfiehlt es sich, anstelle der Lösung eine der von obengenannten Substanzen freie Darreichungsform (z.B. Canesten Clotrimazol - Creme) zu verwenden.

Beim ersten Auftreten von Anzeichen für eine lokale oder generalisierte Überempfindlichkeit oder für eine lokale Reizung muss die Behandlung abgebrochen werden.

Informationen über sonstige Bestandteile:

Dieses Arzneimittel enthält 546 mg/ml Propylenglykol.

Propylenglycol kann Hautreizungen auslösen. Die Anwendung sollte nicht auf Schleimhäuten erfolgen, da eine lokale Reizung möglich ist.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Nicht verschlucken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lösung und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) oder lokal anzuwendender, chemischer Verhütungsmittel (z.B. Vaginalzäpfchen) kann es zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Canesten Clotrimazol kann die Wirksamkeit anderer Antimykotika (z.B. Amphotericin, Nystatin) reduzieren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es wurden keine Studien über die Wirkung von Clotrimazol auf die Fertilität durchgeführt, jedoch zeigten Tierstudien keine Auswirkungen des Arzneimittels auf die Fertilität.

Schwangerschaft

Während mit schwangeren Frauen nur sehr begrenzte klinische Daten vorliegen, deuten Tierstudien auf keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen im Hinblick auf Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3). Clotrimazol kann während der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch nur unter ärztlicher Aufsicht.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übergang von Clotrimazol in die Muttermilch vor. Die systemische Resorption ist jedoch nach topischer Verabreichung minimal und führt wahrscheinlich nicht zu systemischen Effekten. Clotrimazol kann während der Stillzeit angewendet werden. Bei topischer Anwendung im Brustwarzenbereich die Brüste vor dem Stillen des Kindes waschen.

4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Canesten hat keinen oder einen zu vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen traten während der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung auf. Da diese Reaktionen auf freiwilliger Basis von einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, ist ihre Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Immunsystems:

Angioödem, anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit

Gefäßkrankungen:

Hypotonie, Synkope

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Dyspnoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Bläschen, Kontaktdermatitis, Erythem, Parästhesie, Exfoliation der Haut, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria, stechendes /brennendes Hautgefühl

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Reizung der Applikationsstelle, Reaktion an der Applikationsstelle, Ödeme, Schmerzen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es ist kein Risiko einer akuten Vergiftung ersichtlich, da dies nach einer einzigen dermalen Applikation einer Überdosis (Anwendung über eine große Fläche unter günstigen Resorptionsbedingungen) oder versehentlichen Einnahme unwahrscheinlich ist. Es gibt kein spezifisches Antidot.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung. Imidazol- und Triazol-Derivate. ATC-Code: D01A C01

Wirkmechanismus

Clotrimazol wirkt bei Pilzen als Hemmstoff der Ergosterolsynthese. Deren Hemmung führt zu struktureller und funktioneller Beeinträchtigung der Cytoplasma-Membran.

Clotrimazol hat ein breites antimykotisches Wirkungsspektrum in vitro und in vivo, dass Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze, etc. enthält.

Unter geeigneten Testbedingungen sind die MIC Werte dieser Pilzarten im Bereich von weniger als 0,062-8,0 µg/ml Substrat. Die Wirkungsweise von Clotrimazol ist vorwiegend fungistatisch oder fungizid in Abhängigkeit von der Konzentration von Clotrimazol an der

Infektionsstelle. Die in-vitro Aktivität ist auf proliferierende fungale Elemente beschränkt: fungale Sporen sind nur wenig empfindlich.

Zusätzlich zu seiner antimykotischen Wirkung wirkt Clotrimazol auch auf grampositive Mikroorganismen (Streptokokken/Staphylokokken/Gardnerella vaginalis) und gram-negative Mikroorganismen (Bacteroides).

In-vitro hemmt Clotrimazol die Vermehrung von Corynebakterien und grampositiven Kokken - mit der Ausnahme von Enterokokken - in Konzentrationen von 0,5 -10 µg/ml Substrat.

Primär resistente Varianten sensibler Pilzspezies sind sehr selten; sekundäre Resistenzentwicklung sensibler Pilze wurden bisher nur in Einzelfällen unter therapeutischen Bedingungen beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Eine äußerliche topische Anwendung von Pilzmitteln bei Kindern wird gut vertragen. Die Verträglichkeit von Clotrimazol wurde überdies in zahlreichen klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen dokumentiert. In der oben angeführten Studie an 1.254 Kindern mit Windeldermatitis zwischen 0 und 48 Monaten, die mit Clotrimazol behandelt wurden, war die Verträglichkeitsrate sehr hoch (99%). 100% Verträglichkeitsrate wurde in einer Studie mit 56 behandelten Kindern über die Wirksamkeit von Clotrimazol bei Windeldermatitis berichtet. In einer kleineren Studie an 20 Kindern, die an Windeldermatitis litten, wurde Clotrimazol Lotion von 19 Kindern sehr gut vertragen, mit nur einem Fall von lokaler Reizung. Die Erfahrung aus der topischen Anwendung von Clotrimazol in Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern spiegeln wider, dass das Arzneimittel bei diesen Patienten topisch sicher angewandt werden kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen nach dermalen Applikation haben gezeigt, dass Clotrimazol nur minimal von der intakten oder entzündenden Haut in den menschlichen Blutkreislauf absorbiert. Die resultierenden Plasmakonzentrationen von Clotrimazol lagen unterhalb der Nachweisgrenze von 0.001 µg/ml, was darauf hindeutet, dass die topische Applikation von Clotrimazol auf die Haut, wahrscheinlich nicht zu messbaren systemischen Wirkungen oder Nebenwirkungen führt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien an verschiedenen Tierspezies zur Sicherheitspharmakologie, wiederholten Dosistoxizität, Genotoxizität, karzinogenem Potential und Toxizität für Reproduktion und Entwicklung lassen die präklinischen Daten keine speziellen Risiken für den Menschen erkennen.

In Studien mit subakuter dermalen Verabreichung an Kaninchen wurde die lokale und systemische Verträglichkeit unterschiedlicher Clotrimazol-Dosen untersucht. In keiner dieser Studien gab es Hinweise auf behandlungsbedingte lokale oder systemische Nebenwirkungen.

Die orale Toxizität von Clotrimazol ist ausreichend untersucht worden.

Angesichts der begrenzten systemischen Resorption des Arzneimittels nach topischer Applikation werden keine Risiken bei topischer Anwendung von Clotrimazol erwartet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Isopropanol, Polyethylenglykol 400, Propylenglykol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach erstmaligem Gebrauch nicht länger als 3 Monate verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflasche aus Polyethylen.

Packungsgröße: 20 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 15396

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VRLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.12.1973

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

März 2023

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.