

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Canesten® Clotrimazol - Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 0,01g Clotrimazol.

1 cm Canesten Clotrimazol – Creme enthält 2,5 mg Clotrimazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,1 g Cetylstearylalkohol und 0,02 g Benzylalkohol je Gramm Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut und Schleimhaut 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; bei Frauen Pilzinfektionen der Labia und angrenzender Bereiche, bei Männern durch Hefepilze hervorgerufene Entzündung der Glans penis und des Präputiums (*Candida*-Vulvitis und *Candida*-Balanitis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Canesten Clotrimazol - Creme 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.

Dosierung

Erwachsene

Fuß- und Nagelpilzkrankungen:

Die Creme wird 2 bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn aufgetragen und eingerieben. Ein ca. 0,5 cm langer Salbenstrang genügt für eine etwa handtellergroße Fläche.

Für einen vollen Behandlungserfolg der Fußpilzkrankung 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.

Candida-vulvitis/-Balanitis:

1 bis 3 x täglich. Die allgemeine Therapiedauer beträgt 1 bis 2 Wochen.

Bei einer Begleit-Vulvitis oder einer Candida-Balanitis des Partners soll sowohl bei der Patientin als auch beim Partner zur Vermeidung einer Wiederinfektion die lokale Behandlung mit der Canesten Clotrimazol Creme durchgeführt werden. Um einen dauerhaften Erfolg der Behandlung zu erreichen, ist die Behandlung nicht nach dem Abklingen der akuten Beschwerden abubrechen.

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, Kindern und Jugendlichen ergeben keinen Hinweis auf negative Auswirkungen bei der Anwendung von Canesten Clotrimazol Creme. 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 Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, bei Fuß- und Nagelpilzkrankungen anstelle der Creme eine Cetylstearyl-alkoholfreie Darreichungsform, wie Canesten Clotrimazol Lösung, zu verwenden.

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

Clotrimazol Creme kann die Wirksamkeit und Sicherheit von Latex Produkten wie Kondomen und Diaphragmen beeinträchtigen, wenn diese im Genitalbereich angewendet werden (Frauen: Schamlippen und angrenzende Gebiete der Vulva; Männer: Vorhaut und glans penis). Die Auswirkung ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Nicht verschlucken

Informationen über sonstige Bestandteile:

Canesten Clotrimazol Creme enthält 0,1 g Cetylstearylalkohol und 0,02 g Benzylalkohol pro Gramm.

Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen und leichte lokale Reizungen verursachen.

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

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.

Fertilität

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

4.7 Auswirkungen 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

Gefäßerkrankungen:

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: D01AC01

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 gram-positive 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 entzündeten 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 dermaler 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

Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol, Cetylpalmitat, gereinigtes Wasser, Polysorbat 60, Sorbitanmonostearat, Octyldodecanol.

6.2 Inkompatibilitäten

Vorsicht bei der Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome); siehe Abschnitt 4.4.

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

30 g Creme in Aluminiumtube mit Schraubkappe.

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.: 15397

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.12.1973

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.