

Canesten®

(R_x) F_f

Bayer

Kräm 10 mg/g
(vit ogenomskinlig)

Antimykotikum med brett spektrum

Aktiv substans:

Klotrimazol

ATC-kod:

D01AC01

Läkemedel från Bayer omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2021-10-25.

Indikationer

Hudinfektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för klotrimazol, såsom dermatofyter, jästsvampar (*Candida albicans*), mögelsvampar, *Pityriasis versicolor* och annan svamp.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot klotrimazol eller mot något hjälpämne.

Dosering

För att säkerställa fullständig läkning ska behandlingen fortsätta enligt specificerat nedan för respektive indikation, även om symtomen försvunnit.

Krämen appliceras tunt på de affekterade områdena 2 till 3 gånger dagligen. En sträng med kräm på ½ cm är tillräckligt för att behandla ett område motsvarande en handflata.

Behandlingstider:

Dermatomykoser	3-4 veckor
Erythrasma	2-4 veckor

Behandlingstider:

Pityriasis versicolor 1-3 veckor

Candida vulvitis och Candida balanitis 1-2 veckor

Läkare ska kontaktas om ingen förbättring har skett efter 4 veckors behandling.

Vid behandling av fotsvamp är det viktigt att tvätta och torka noggrant mellan tårna före applicering av Canesten kräm.

Candida vulvitis och Candida balanitis:

För att undvika upprepade infektioner bör sexuell partner behandlas om symtom förekommer (t.ex. rodnad eller inflammation). Symtomen ska först bedömas av läkare. Om indikation (Candida balanitis) för partnern föreligger behandlas denne genom att Canesten 10 mg/g kräm eller Canesten 10 mg/g vaginalkräm appliceras 2 till 3 gånger dagligen i ett tunt skikt i 1-2 veckor.

Pediatrisk population

Canesten ska inte användas till barn under 12 år. Barn mellan 12-15 år ska bedömas av läkare före användning av Canesten för att utesluta andra orsaker till symtomen.

Varningar och försiktighet

Förstagångsinfektion rekommenderas att bedömas av läkare. Barn mellan 12-15 år och postmenopausala kvinnor ska bedömas av läkare före användning av Canesten för att utesluta andra orsaker till symtomen.

Vid feber (38 °C eller mer), smärta i nedre delen av buken, ryggsmärtor, illaluktande flytning, illamående, vaginal blödning och/eller värk i axlar, ska läkare kontaktas.

Canesten kan påverka latexprodukter som kondom och pessar och därmed minska den preventiva effektiviteten hos dessa produkter. Effektivitetsminskningen är tillfällig och kvarstår endast under behandlingstiden.

Canesten ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Undvik kontakt med ögon. Canesten ska inte sväljas.

Information om hjälpämnen

Canesten kräm innehåller hjälpämnet cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Krämen innehåller också 20 mg bensylalkohol per gram. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Interaktioner

Inga kända.

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från behandling av klotrimazol hos gravida kvinnor. Lång klinisk erfarenhet har dock inte påvisat några skadliga effekter hos modern eller fostret/det nyfödda barnet. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller reproduktionstoxicitet (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Klotrimazol kan användas under graviditet på inrådan av läkare eller barnmorska.

Amning

Data saknas kring utsöndring av klotrimazol i bröstmjölk. Den systemiska absorptionen är dock minimal efter topikal användning. Klotrimazol kan användas under amning. Vid användning på bröstvårtor ska bröststen tvättas innan amning.

Fertilitet

Inga humanstudier av klotrimazols effekt på fertiliteten har utförts. Djurstudier har dock inte visat att läkemedlet har någon påverkan på fertilitet.

Trafik

Canesten har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar som har rapporterats efter marknadsföring av klotrimazol rapporteras som Ingen känd frekvens. Då dessa baseras på frivillig inrapportering med okänd populationsstorlek kan inte frekvenserna beräknas utifrån tillgängliga data.

	Vanliga ≥1/100 till <1/10	Mindre vanliga ≥1/1000 till <1/100	Sällsynta ≥1/10 000 till <1/1000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet			Allergisk reaktion (sy nkope, hypotension, dyspné, urtikaria)	Angioödem, anafylak tisk reaktion
Hud och subkutan vä vnad		Pruritus, utslag, brännande känsla, irritation, obehag/smärta		Fjällande hud/ exfoliering, blåsor på huden, ödem, eryte m, kontaktdermatit, parestesi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsställe t				Reaktion vid applikationsstället

De lokala hudreaktionerna liknar sjukdomsbilden och gör det svårt att differentiera mellan symtom och eventuella biverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Överdoserings är osannolik vid topikal användning eller oavsiktligt intag.

Farmakodynamik

Klotrimazol verkar på dermatofyter, jästsvampar och mögelsvampar genom att hämma ergosterolsyntesen. Hämmning av ergosterolsyntesen påverkar strukturen och funktionen hos cellmembranet.

Under lämpliga testförhållanden är MIC-värdena för dessa typer av svampar något lägre än 0,062-8,0 µg/ml substrat.

Klotrimazols verkan är fungistatisk eller fungicid beroende på koncentrationen av klotrimazol vid infektionsstället.

In vitro-aktiviteten är begränsad till proliferation av svamppartiklar; svampsporer har begränsad känslighet.

Utöver ett antimykotiskt verkningspektrum har klotrimazol visats ha effekt på grampositiva mikroorganismer (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) och gramnegativa mikroorganismer (*Bacteroides*).

Primärt resistenta varianter av känsliga svampstammar är mycket sällsynta. Utvecklingen av sekundär resistens av känsliga svampar har hittills bara observerats i isolerade fall under terapeutiska förhållanden.

Farmakokinetik

Vid dermal och vaginal administrering absorberas klotrimazol endast i små mängder (<2 % och 3-10 % av respektive dos). Beroende på snabb metabolism i levern av absorberad klotrimazol till inaktiva metaboliter, är maximal plasmakoncentration av klotrimazol <10 ng/ml (d v s under detektionsgränsen), vilket tyder på att administreringen av klotrimazol sannolikt inte ger några mätbara systemiska effekter eller biverkningar.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska data visade inte några särskilda risker för människa baserat på konventionella studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepade dosering, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter och utveckling.

En studie med digivande råttor som givits klotrimazol intravenöst visade att läkemedlet utsöndras i mjölk.

Med tanke på den begränsade absorptionen av klotrimazol efter topikal administrering förväntas ingen risk efter användning av topiskt klotrimazol.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 g kräm innehåller 10 mg klotrimazol.

Hjälpämnen med känd effekt: 1 g kräm innehåller 20 mg bensylalkohol och 100 mg cetostearylalkohol.

Förteckning över hjälpämnen

Sorbitanstearat

Polysorbat

Cetylpalmitat

Cetostearylalkohol

Oktyldodekanol

Bensylalkohol

Renat vatten

Blandbarhet

Inga kända inkompatibiliteter.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Kräm 10 mg/g (vit ogenomskinlig)

20 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

50 gram tub, *tillhandahålls ej*