

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CANESTEN 1% crema
CANESTEN 1% spray cutaneo, soluzione
CANESTEN 1% polvere cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Canesten 1% crema

100 g contengono:

principio attivo

clotrimazolo 1 g

Eccipienti con effetti noti: alcol cetostearilico, alcol benzilico

Canesten 1% spray cutaneo, soluzione

100 ml contengono:

principio attivo

clotrimazolo 1 g

Eccipiente con effetti noti: propilene glicole

Canesten 1% polvere cutanea

100 g di polvere contengono:

principio attivo

clotrimazolo 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

Spray cutaneo, soluzione contenitore multidose con pompa dosatrice

Polvere cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Crema e spray cutaneo soluzione

Micosi della pelle e delle pieghe cutanee, come pitiriasi versicolore, candidosi cutanea, tinea pedis o piede d'atleta, tinea corporis.

Polvere cutanea

Trattamento topico delle micosi umide della pelle e delle pieghe cutanee soprattutto se localizzate in zone coperte o scarsamente aerate (ad esempio: tinea pedis o piede d'atleta, tinea cruris, tinea inguinalis).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Crema

Canesten crema va applicato in piccola quantità 2-3 volte al giorno in corrispondenza della zona affetta, frizionando leggermente, dopo aver lavato ed asciugato accuratamente la parte.

Canesten RCP 12b

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Mezzo cm di crema è sufficiente per trattare una superficie delle dimensioni di una mano.

La crema è elettivamente indicata per il trattamento delle zone cutanee glabre (senza peli).

Spray cutaneo soluzione

Lo spray cutaneo soluzione trova utile impiego per il trattamento delle zone cutanee coperte da peli ed in corrispondenza delle pieghe cutanee.

E' inoltre indicato per l'applicazione su ampie aree del corpo (schiena, addome, torace).

Canesten spray cutaneo soluzione va nebulizzato uniformemente sulla parte da trattare 2 volte al giorno.

Polvere cutanea

Canesten polvere va applicato 2-3 volte al giorno, dopo aver lavato ed asciugato accuratamente la zona interessata.

Nel piede d'atleta si consiglia di cospargere con Canesten polvere anche l'interno delle calze e delle scarpe.

In genere per la scomparsa delle manifestazioni, è sufficiente un periodo di trattamento senza interruzione di tre-quattro settimane.

Al fine di consolidare i risultati terapeutici ottenuti ed evitare reinfezioni, è opportuno proseguire la terapia con Canesten per almeno due settimane dopo la scomparsa delle manifestazioni.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Evitare il contatto con gli occhi. Non ingerire.

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico od il farmacista.

Nelle dermatiti da pannolino si sconsiglia l'impiego di pannolini ad effetto occlusorio dopo l'applicazione del farmaco.

In caso di recidive consultare il medico.

Dopo tre - quattro settimane di impiego continuativo senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Canesten spray cutaneo soluzione: evitare di spruzzare negli occhi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Canesten crema contiene:

- alcol cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto);
- 20 mg/g di alcol benzilico:
 - può causare reazioni allergiche;

- può causare lieve irritazione locale

Canesten Spray 1% cutaneo soluzione (contenitore multidose con pompa dosatrice)

contiene 546 mg/ml di propilene glicole

- può causare irritazione della pelle.

Poichè questo medicinale contiene propilene glicole, non lo usi su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciate) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

4.5 **Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Nessuna nota

4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Fertilità

Non sono stati condotti studi nell'uomo sugli effetti del clotrimazolo sulla fertilità; comunque gli studi sugli animali non hanno mostrato effetti del farmaco sulla fertilità.

Gravidanza

I dati clinici nelle donne in gravidanza sono limitati, studi sugli animali non dimostrano effetti dannosi nè diretti nè indiretti in termini di tossicità riproduttiva (vedere Dati preclinici di sicurezza). Il clotrimazolo può essere utilizzato durante la gravidanza. Tuttavia, durante il primo trimestre di gravidanza, si raccomanda di iniziare il trattamento solo sotto controllo medico.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione del clotrimazolo nel latte materno. Tuttavia, l'assorbimento sistemico è minimo dopo la somministrazione topica ed è improbabile che si verifichino effetti sistemici. Il clotrimazolo può essere utilizzato durante l'allattamento. Se usato localmente sulla zona del capezzolo, lavare il seno prima di allattare il bambino.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Il farmaco non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

Le seguenti reazioni avverse sono state identificate dopo l'approvazione del clotrimazolo. Dal momento che tali reazioni derivano da segnalazioni spontanee da parte di una popolazione di dimensione non certa, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Disturbi del sistema immunitario: angioedema, reazione anafilattica, ipersensibilità

Patologie vascolari: ipotensione, sincope.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: bolle, dermatite da contatto, eritema, parestesia, desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea, orticaria, dolore cutaneo pungente, sensazione di bruciore della pelle.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: irritazione al sito di applicazione, reazione al sito di applicazione, edema, dolore.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non si prevede alcun rischio d'intossicazione acuta dal momento che è poco probabile che la stessa si verifichi dopo la singola applicazione topica di un sovradosaggio (applicazione estesa in condizioni favorevoli all'assorbimento) o per involontaria assunzione orale. Non esiste un antidoto specifico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso topico, derivati imidazolici e triazolici
Codice ATC: D01AC01

Meccanismo d'azione

Il clotrimazolo agisce nei confronti dei funghi inibendo la sintesi dell'ergosterolo, con conseguente danno strutturale e funzionale a carico della membrana citoplasmatica.

Il clotrimazolo ha un ampio spettro d'azione antimicotica *in vitro* ed *in vivo*, che comprende dermatofiti, lieviti, muffe ecc..

In appropriate condizioni sperimentali, i valori di MIC per questi tipi di funghi sono compresi nell'intervallo < 0,062-8,0 µg/ml di substrato. Il clotrimazolo agisce principalmente come fungistatico o fungicida in funzione della sua concentrazione nella sede d'infezione. La sua attività *in vitro* è limitata agli elementi fungini in proliferazione; le spore fungine sono solo debolmente sensibili.

Oltre ad avere attività antimicotica, il clotrimazolo agisce anche su germi gram-positivi (Streptococchi / Stafilococchi/ Gardnerella vaginalis) e germi gram-negativi (Bacteroides).

In vitro il clotrimazolo inibisce la moltiplicazione dei Corynebacteria e dei cocchi gram-positivi – con l’eccezione degli Enterococchi – a concentrazioni di 0,5-10 µg/ml di substrato ed esercita un’azione tricomonocida a 100 µg/ml.

Le varianti primitivamente resistenti di specie fungine sensibili sono molto rare; in condizioni terapeutiche, lo sviluppo di resistenza secondaria da parte di funghi sensibili è stato osservato solo in casi veramente isolati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi farmacocinetici dopo applicazione cutanea hanno dimostrato che il clotrimazolo viene assorbito in misura trascurabile attraverso la cute intatta o infiammata nel circolo ematico nell’uomo. Le concentrazioni sieriche di picco ottenute sono risultate al di sotto del limite di rilevamento di 0,001 µg/ml, indicando che è improbabile che il clotrimazolo applicato localmente sulla cute possa dare luogo ad effetti misurabili, o effetti indesiderati, di tipo sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati pre-clinici non rivelano rischi particolari per l’uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale carcinogenico, tossicità riproduttiva e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Canesten 1% crema

sorbitano stearato

polisorbato 60 -

cetil palmitato -

alcol cetostearilico

ottildodecanolo

alcol benzilico

acqua depurata

Canesten 1% spray cutaneo, soluzione in contenitore multidose con pompa dosatrice

Macrogol 400

isopropanolo

propilen glicole

Canesten 1 % polvere cutanea–

amido di riso

6.2 Incompatibilità

Non sono segnalati in letteratura fenomeni di incompatibilità del clotrimazolo con altri farmaci.

6.3 Periodo di Validità

Canesten 1% crema: 3 anni

Non utilizzare Canesten 1% crema dopo 3 mesi dalla prima apertura.

Canesten 1% polvere cutanea: 5 anni

Canesten 1% spray cutaneo soluzione (flacone): 3 anni

Non utilizzare Canesten 1% spray cutaneo soluzione (flacone multidose con pompa dosatrice) dopo 3 mesi dalla prima apertura

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Tubo di alluminio internamente protetto con resine epossidiche
CANESTEN 1% Crema: tubo da 30 g

Contenitore multidose in polietilene con pompa dosatrice

CANESTEN 1% spray cutaneo, soluzione: flacone da 40 ml

Flacone in polietilene con tappo in polipropilene con lamina sigillante rivestita con etilene vinilacetato.

CANESTEN 1% polvere cutanea: flacone da 30 g

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BAYER S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

8. **NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Canesten 1% crema	AIC
022760019	
Canesten 1% polvere cutanea	AIC 022760108
Canesten 1% Spray cutaneo soluzione, contenitore multidose	AIC
022760159	

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Crema
19.04.1973/31.05.2010

Polvere cutanea

10.11.1999/31.05.2010

Spray cutaneo soluzione, contenitore multidose

05.05.2016

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

XXXXXXXX

Agenzia Italiana del Farmaco