

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CANGIL 1% crema

2 COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Clotrimazolo 1 g.

Per un elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3 FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

CANGIL va applicato in piccola quantità due-tre volte al giorno in corrispondenza della zona affetta, frizionando leggermente, dopo aver lavato ed asciugato accuratamente la parte.

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

CANGIL 1% crema è elettivamente indicata per il trattamento delle zone cutanee glabre (senza peli).

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 Cangil per almeno due settimane dopo la scomparsa delle manifestazioni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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 o 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 d'impiego continuativo senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Per evitare recidive, assai comuni nelle micosi, è bene informare il paziente che deve osservare alcune elementari norme igieniche: frequente ricambio della biancheria intima; degli asciugamani e loro disinfezione chimica o termica; evitare promiscuità degli indumenti e della biancheria.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Cangil 1% crema: contiene alcool cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Sebbene non siano stati effettuati studi clinici controllati nelle donne in gravidanza, le indagini epidemiologiche indicano l'assenza di effetti dannosi del trattamento con clotrimazolo sulla madre e sul bambino. Tuttavia, come per tutti i medicinali, nel primo trimestre di gravidanza il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Cangil 1% crema non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

Disturbi del sistema immunitario: reazione allergica (sincope, ipotensione, dispnea, orticaria).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: bolle, fastidio/dolore, edema, irritazione, desquamazione, prurito, eruzione cutanea, bruciore.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5.0 Proprietà 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 < 0,062-0,8 µg/ml di substrato. Il clotrimazolo agisce principalmente come fungo statico 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 *Trichomonas vaginalis*, germi gram-positivi (*Streptococchi/ Stafilococchi*) e germi gram-negativi (*Bacteroides/Gardnerella vaginalis*).

In vitro il clotrimazolo inibisce la moltiplicazione dei *Corynebacteria* e dei cocchi gram-positivi- con l'eccezioni degli *Enterococchi*- a concentrazioni di 0,5-10 µg/ml di substrato ed esercita un'azione tricomonicida 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

Gli studi tossicologici in diverse specie animali con applicazione intravaginale o locale hanno dimostrato una buona tollerabilità per entrambe le vie di somministrazione.

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e tossicità riproduttiva.

6.0 Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitan monostearato, polisorbato 60, spermaceti, alcool cetilstearylco, 2-ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Validità

36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio rivestito internamente con vernice a base di resine epossidiche e chiuso con capsula in PE in astuccio in cartone litografato: 30 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Epifarma S.r.l.
Via San Rocco 6
Episcopia (Potenza)

8. Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

AIC n. 036933012

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

25/05/2007

10. Data di revisione del testo

19/03/2013