

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Canespor 10 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadrži 10 mg bifonazola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: cetilni i steartilni alkohol, benzilni alkohol.

1 g kreme sadrži 100 mg cetilnog i steartilnog alkohola i 20 mg benzilnog alkohola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema

Bijela krema.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Canespor krema koristi se za:

- liječenje kožnih mikoza uzrokovanih dermatofitima, kvasnicama, plijesnima i drugim gljivicama (npr. *tinea pedis*, *tinea manuum*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*, *pityriasis versicolor*, površinska kandidijaza), uključujući liječenje kože izloženog ležišta nokta nakon uklanjanja inficiranog dijela nokta kod keratolitičkog liječenja onihomikoza,
- liječenje eritrazme (infekcije s *Corynebacterium minutissimum*).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Kako bi se postiglo dugotrajno djelovanje, liječenje Canespor kremom treba biti pravilno i tijekom dovoljno dugog razdoblja. Uobičajeno trajanje liječenja je sažeto u tablici:

Indikacija	Trajanje liječenja
Mikoze na stopalu (<i>tinea pedis</i> , <i>tinea pedis interdigitalis</i>)	3 tjedna
Mikoze po tijelu, rukama i kožnim naborima (<i>tinea corporis</i> , <i>tinea manuum</i> , <i>tinea inguinalis</i>)	2-3 tjedna
Mikoze kože izloženog ležišta nokta	4 tjedna
<i>pityriasis versicolor</i>	2 tjedna
Eritrazma	2 tjedna
Površinske kandidijaze kože	2-4 tjedna

Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskoj populaciji nisu provedena detaljnija ispitivanja. Pregled kliničkih podataka ne ukazuje da treba očekivati štetne učinke u pedijatrijskoj populaciji.

Međutim, u novorođenčadi (u dobi od 0 do 27 dana), dojenčadi i male djece (u dobi od 28 dana do 23 mjeseca) lijek treba koristiti samo pod nadzorom liječnika.

Način primjene

Za kožu. Canespor krema koristi se jednom dnevno, najbolje navečer prije spavanja. Na oboljeli dio kože nanese se tanki sloj kreme i utrlja.

Mala količina kreme je uglavnom dovoljna za liječenje površine veličine dlana.

Potrebno je izbjegavati kontakt kreme s očima.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici s reakcijama preosjetljivosti na druge imidazolske antimikotike u anamnezi (npr. ekonazol, klotrimazol, mikonazol), moraju primjenjivati lijekove koji sadrže bifonazol s oprezom.

Bolesnike na terapiji varfarinom treba pratiti kada se istodobno koristi bifonazol (vidjeti dio 4.5).

Neke od pomoćnih tvari u Canespor kremi mogu smanjiti učinkovitost proizvoda od lateksa, kao što su kondomi i dijafragme, kada se krema nanese na područje genitalija. Ovaj učinak je privremen i javlja se samo tijekom liječenja.

Ako se simptomi nastave/potraju nakon uobičajenog trajanja liječenja (vidjeti dio 4.2), bolesnika treba uputiti da potraži savjet liječnika.

Canespor krema sadrži cetilni i stearilni alkohol koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Ovaj lijek sadrži 20 mg benzilnog alkohola u 1 g kreme. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije i blagi lokalni nadražaj.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ograničeni podaci ukazuju da je moguća interakcija topikalno primjenjenog bifonazola i varfarina, što može dovesti do povećanja vrijednosti INR (engl. *International Normalized Ratio*). Ako se bifonazol koristi u bolesnika koji se istodobno liječe varfarinom, oni moraju biti odgovarajuće praćeni (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema ili je ograničena količina podataka (manje od 300 ishoda trudnoća) o upotrebi bifonazola kod trudnica.

Neklinički podaci o sigurnosti primjene i farmakokinetički podaci u ljudi nisu dali naznaku da treba očekivati štetne učinke za majku i dijete ako se bifonazol primjenjuje tijekom trudnoće (vidjeti dijelove 5.2 i 5.3).

Kao mjera opreza, poželjno je izbjegavati korištenje Canespor kreme tijekom prvog tromjesečja trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se bifonazol u majčinom mlijeku u ljudi.

Izlučivanje bifonazola u mlijeku ispitano je na životinjama. Dostupni farmakodinamički/toksikološki podaci u životinja pokazali su izlučivanje bifonazola/metabolita u mlijeku (vidjeti dio 5.3). Rizik za dojenče se ne može isključiti. Dojenje se mora prekinuti tijekom liječenja bifonazolom.

Plodnost

Neklinička ispitivanja nisu pokazala da bi bifonazol mogao utjecati na mušku ili žensku plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Canespor krema ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sljedeće nuspojave su prijavljene u razdoblju nakon stavljanja bifonazola u promet. Budući su prijavljene spontano iz populacije nepoznate veličine, nije moguće pouzdano procijeniti njihovu učestalost.

- Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
Bol na mjestu primjene, periferni edem (na mjestu primjene).

- Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Kontaktni dermatitis, alergijski dermatitis, eritem, svrbež, osip, urtikarija, mjehurić na koži, ekfolijacija kože, ekcem, suha koža, nadražaj kože, maceracija kože, osjećaj pečenja na koži.

Ove nuspojave nestaju nakon prestanka liječenja.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Nema podataka o slučajevima predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antimikotici dermatici; Derivati imidazola i triazola
ATK oznaka: D01AC10

Bifonazol je derivat imidazola sa širokim antimikotičkim spektrom djelovanja. Djeluje na dermatofite, kvasnice, plijesni i druge gljivice, kao što je npr. *Malassezia furfur*. Također djeluje na bakteriju *Corynebacterium minutissimum*.

Primarna je rezistencija vrlo rijetka. Dosadašnja ispitivanja nisu dokazala razvoj sekundarne rezistencije u primarno osjetljivih sojeva.

Bifonazol sprječava biosintezu ergosterola na dvije različite razine. Po tome se razlikuje od drugih azolnih derivata i antimikotika koji djeluju samo na jednoj razini. Sprječavanje sinteze ergosterola uzrokuje strukturalno i funkcionalno oštećenje citoplazmatske membrane.

U nekoliko ispitivanja pokazalo se da bifonazol ispoljava protuupalne učinke usporedive s hidrokortizonom.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Bifonazol dobro prodire u zaražene slojeve kože. Šest sati nakon primjene koncentracija u različitim slojevima kože kreće se između $1000 \mu\text{g}/\text{cm}^3$ (gornji sloj epiderme - *stratum corneum*) i $5 \mu\text{g}/\text{cm}^3$ (*stratum papillare*). Sve utvrđene koncentracije stoga potvrđeno imaju antimikotički učinak. Farmakokinetička istraživanja nakon topikalne primjene na neoštećenu kožu ljudi su pokazala da je samo mala količina bifonazola apsorbirana (0,6-0,8% doze); rezultirajuće koncentracije u serumu su uvijek bile ispod granice detekcije (tj. $< 1 \text{ ng/ml}$). Mala apsorpcija je uočena samo nakon primjene na upaljenu kožu (2 – 4 % odgovarajuće doze). Obzirom na vrlo niske koncentracije u plazmi (općenito ispod 5 ng/ml) nije vjerojatan sistemski učinak nakon topikalne primjene.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti pojedinačne doze i genotoksičnosti. U ispitivanjima toksičnosti ponavljanih doza tijekom oralne uporabe uočen je učinak na jetru (indukcija enzima, masna degeneracija), no samo pri izloženosti većih od najveće moguće izloženosti u ljudi, što ukazuje na mali značaj za kliničku primjenu. Ispitivanja kancerogenosti bifonazola nisu provedena.

U ispitivanjima učinaka toksičnosti na sposobnost razmnožavanja u kunića, oralne doze od 30 mg/kg tjelesne mase imale su embriotoksične učinke, uključujući i smrt. U štakora, bifonazol u oralnim dozama do 100 mg/kg tjelesne mase nije embriotoksičan, ali je uočen usporen skeletni razvoj u fetusa pri dozama od 100 mg/kg tjelesne mase. Ovaj fetalni učinak na skeletni razvoj može se smatrati kao sekundarni učinak majčine toksičnosti (smanjenje tjelesne mase). S obzirom na nisku apsorpciju djelatnih tvari kroz kožu, ovi rezultati su od malog značaja za kliničku primjenu. U štakora koji su dobivali oralne doze do 40 mg/kg tjelesne mase nije zabilježeno smanjenje plodnosti mužjaka ili ženki.

Bifonazol prolazi kroz posteljicu u štakora. Ispitivanja na ženkama štakora u vrijeme laktacije kojima je bifonazol primjenjivan intravenski pokazala su da se lijek izlučuje u mlijeku.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

benzilni alkohol (E1519)
cetilni i steartilni alkohol
cetilpalmitat
oktildodekanol
polisorbata 60 (E435)
pročišćena voda
sorbitanstearat (E491)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 16 mjeseci uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C .

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije otvaranja spremnika: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

15 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bayer d. o. o., Radnička cesta 80, Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-662982508

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06.06.2013.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28.09.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26.05.2022.