

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

CANIFUG 1 % otopina za kožu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar: klotrimazol
1 ml otopine sadrži 0,01 g klotrimazola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 ml otopine sadrži 0,546 g propilenglikola
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za kožu.
Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Gljivične infekcije kože uzrokovane dermatofitima, gljivicama kvascima (na primjer *Candida* vrste), plijesnima i drugim patogenima kao što je *Malassezia furfur*. Spomenute dermatomikoze mogu se pojaviti na nogama, koži i kožnim naborima, kao i *Pityriasis versicolor*, te površinske kandidijaze.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Ako nije drukčije propisano, Canifug 1 % otopina za kožu primjenjuje se 2 ili 3 puta dnevno. Za uspjeh liječenja važna je dovoljno duga i redovita primjena lijeka.

Duljina trajanja liječenja razlikuje se i ovisi o stupnju i lokalizaciji bolesti. Kako bi se postiglo potpuno izlječenje, s primjenom lijeka ne smije se prekinuti čim nestanu akutni, upalni ili subjektivni simptomi bolesti nego je treba nastaviti kroz razdoblje od najmanje četiri tjedna.

Pityriasis versicolor obično se povlači unutar 1 – 3 tjedna. U slučaju gljivičnih infekcija stopala liječenje je unatoč brzom subjektivnom poboljšanju potrebno nastaviti kroz dodatna dva tjedna nakon nestanka svih simptoma, kako bi se spriječio recidiv.

Stopala se nakon pranja uvijek moraju dobro osušiti (posebice između prstiju).

Pedijatrijska populacija

Nisu potrebne posebne prilagodbe doze.

Način primjene

Lijek se primjenjuje na kožu.

Pri svakoj primjeni Canifug 1 % otopine raspršivač aplikatora pritisne se jedanput ili dvaput. Zbog dobre učinkovitosti lijeka to je dovoljno i pri gljivičnim infekcijama većih površina kože. Canifug 1 % otopina za kožu rasprši se po oboljeloj površini kože i utrlja u nju.

Prije prvog korištenja lijeka potrebno je nekoliko puta istisnuti otopinu sve dok se ne postigne uravnoteženi mlaz. Pri sljedećoj primjeni sprej se može odmah koristiti. Udaljenost pri sprejanju treba biti od 10 do 30 cm.

4.3 Kontraindikacije

Canifug 1 % otopina za kožu ne smije se koristiti:

- u slučajevima preosjetljivosti na klotrimazol, propilenglikol ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1,
- u području dojki tijekom dojenja.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Propilenglikol može nadražiti kožu.

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 4 tjedna s otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klotrimazol smanjuje djelotvornost amfotericina i ostalih polienskih antibiotika (nistatina, natamicina).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kontrolirana klinička ispitivanja kod trudnica nisu provedena. U epidemiološkim ispitivanjima nisu dokazani štetni učinci na majku i dijete kod primjene Canifug 1 % otopine za kožu u trudnoći. Usprkos tome njegova primjena u prva tri mjeseca trudnoće indicirana je samo ako tako savjetuje liječnik.

Dojenje

Kao mjera opreza, ne preporuča se primjena klotrimazola u području dojki kako bi se izbjeglo da dojenče tijekom dojenja apsorbira male količine djelatne tvari.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lijek nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Zabilježene su sljedeće nuspojave s navedenom učestalošću:

Manje česte nuspojave ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$): mogu se pojaviti iritacije kože (kao što su prolazno crvenilo, pečenje ili svrbež).

Vrlo rijetke nuspojave ($< 1/10\ 000$): mogu se pojaviti alergijske reakcije kod bolesnika koji su preosjetljivi na klotrimazol, propilenglikol, makrogol 400 ili na bilo koju pomoćnu tvar u lijeku.

Nepoznato (učestalost nije moguće procijeniti na temelju raspoloživih podataka): u pojedinim slučajevima može doći do generalnih (općih) reakcija preosjetljivosti različitih stupnjeva težine. One mogu pogoditi: kožu (npr. svrbež, crvenilo), disanje (npr. ponestajanje daha), krvotok (npr. pad tlaka koji valja liječiti pa sve do poremećaja svijesti) te želučano-crijevni trakt (npr. mučnina, proljev).

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 djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Ako se primjeni veća količina Canifug 1 % otopine za kožu od propisane, liječenje se mora nastaviti s uobičajenim dozama.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antimikotici za lokalnu primjenu; derivati imidazola i triazola
ATK oznaka: D01AC01

Mehanizam djelovanja klotrimazola primarno je fungistatski, a u većim koncentracijama i fungicidan.

Klotrimazol djeluje samo na gljivice koje su u proliferativnoj fazi.

Prema dosadašnjim saznanjima antimikotski učinak klotrimazola karakterizira inhibicija biosinteze ergosterina. Kako je ergosterin vrlo važna komponenta u staničnoj membrani gljivica, primjena klotrimazola uzrokuje značajne promjene u sastavu stanične membrane kao i njezinih svojstava, zahvaljujući odgađanju potrošnje citoplazmatskog ergosterina. Rezultat toga je poremećaj permeabilnosti membrane, što može konačno uzrokovati i lizu stanice.

U fungistatskim koncentracijama klotrimazol interferira s mitohondrijalnim i peroksizomalnim enzimima. Rezultat toga je porast toksične koncentracije vodikovog peroksida, što vjerojatno pridonosi smrti stanice (tzv. „autodigestija vodikovim peroksidom“).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon primjene posebno pripremljene masne podloge koncentracija klotrimazola u koži značajno opada od epidermisa (osobito u rožnatom sloju gdje je izmjerena tkivna koncentracija od 1 mg/ml), preko koriuma (u dermisu je izmjerena tkivna koncentracija od 2 do 30 µg/ml) pa sve do subkutisa (izmjerena je tkivna koncentracija manja od 0,1 µg/ml). Već nakon 6 sati nakon primjene spomenutog pripravka u epidermisu su postignute terapijske ili čak više koncentracije klotrimazola, koje su dovoljne za njegov antimikrobni učinak.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksičnost pojedinačne doze

Akutna toksičnost izražena kao LD₅₀ iznosi 700 – 900 mg/kg tjelesne težine u miševa i štakora (oralno), 1000 – 2000 mg/kg tjelesne težine u kunića (oralno), te 1000 i 2000 mg/kg tjelesne težine u mačaka i pasa (oralno); u ovom slučaju zbog teške emeze, bilo je moguće samo približno odrediti LD₅₀.

Toksičnost ponovljenih doza

Produžena primjena visokih oralnih doza u štakora, pasa i majmuna uzrokovala je promjene u jetri i nadbubrežnoj žlijezdi. Zbog indukcije mikrosomalnih enzima u hepatocitima uočena je, ovisno o dozi, hipertrofija jetre (hipertrofija stanica i povećanje ukupne težine). (Znakovi intrahepatičke kolestaze ili patološke promjene nisu primijećene u pasa i majmuna. Degenerativne promjene u hepatocitima primijećene su samo u štakora zbog posebne preosjetljivosti na klotrimazol, i to pri dnevnim dozama od 200 mg/kg tjelesne težine.) Nakon završetka terapije ova funkcionalna hipertrofija brzo nestaje (reverzibilnog je tipa).

Hiperplazija nadbubrežne žlijezde prouzročena je povećanim pohranjivanjem masti

u retikularnoj i fascikularnoj zoni. Oštećenje parenhima nije primijećeno. Ove su promjene nakon prekida terapije također reverzibilne, ali je njihova prisutnost dugotrajnija nego kod promjena u jetri.

Genotoksičnost

Iako su rezultati ispitivanja mutagenosti do danas negativni, dobiveni rezultati nisu dovoljni za konačnu procjenu.

Karcinogenost:

Ispitivanja na karcinogenost klotrimazola nisu provedena.

Reproduktivna i razvojna toksičnost:

Ispitivanja teratogenosti na miševima, štakorima kao i na kunićima provedena su pri peroralnim dozama do 200 mg/kg tjelesne težine, kao i ispitivanja na štakorima pri dozi od 100 mg/kg tjelesne težine, primijenjene u rodnicu. U provedenim ispitivanjima klotrimazol nije uzrokovao štetne učinke na fertilitet, niti je pokazao embriotoksična ili teratogena svojstva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

makrogol 400
izopropilni alkohol
propilenglikol

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti neotvorenog pakiranja: 3 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja spremnika: do isteka navedenog roka valjanosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Bočicu čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

30 ml otopine u bočici od smeđeg stakla (tip III) s pumpicom raspršivača.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld,
Njemačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-992611513

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

10.09.2004/22.04.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Prosinac 2018.