

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Canesten 10 mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada grama de creme contém 10 mg de clotrimazol.

Excipientes:

Cada grama de creme contém:

- 100 mg de álcool cetostearílico
- 20 mg/g de álcool benzílico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Infeções fúngicas da pele causadas por dermatófitos nomeadamente as micoses interdigitais, nas mãos e nos pés (p. ex: tinea manuum, tinea pedum conhecido por “pé de atleta”), pitiríase versicolor (manchas mais ou menos redondas, com hipopigmentação ou hiperpigmentação, mais frequentemente no peito ou nas costas, podendo escamar ligeiramente) e dermatite das fraldas.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

O creme deverá ser aplicado em camada fina, friccionando ligeiramente. Para tratar uma área correspondente à da palma da mão, é geralmente suficiente uma tira de creme (½ cm de comprimento) aplicada 2 - 3 vezes por dia.

Na dermatite das fraldas, Canesten creme deverá ser aplicado na zona a tratar, em camada fina, 2 a 3 vezes ao dia.

Para assegurar uma cura completa, dependendo da indicação, o tratamento deverá prosseguir de acordo com as indicações, tal como especificado abaixo (ver " Duração do tratamento"), mesmo se os sintomas desaparecerem.

Duração do tratamento

Micoses interdigitais	3 - 4 semanas
Pitiríase versicolor	1 - 3 semanas
Dermatite das fraldas	1 semana (após este período, o tratamento poderá prosseguir quando indicado pelo médico)

Os doentes deverão informar o seu médico se não houver melhoria após 4 semanas de tratamento.

Nos casos de antecedentes de hipersensibilidade ao álcool cetostearílico é conveniente optar por uma formulação que não contenha aquele componente (solução para pulverização cutânea).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento contém álcool cetostearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Este medicamento contém álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se conhecem.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de clotrimazol em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de clotrimazol durante o primeiro trimestre da gravidez.

Amamentação

Os dados farmacodinâmicos/toxicológicos disponíveis em animais mostraram excreção de clotrimazol/metabolitos no leite (para mais pormenores ver secção 5.3). A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com clotrimazol.

Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos de clotrimazol na fertilidade, no entanto, estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do fármaco na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Canesten Creme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

As seguintes reações adversas foram identificadas durante a utilização pós-comercialização de clotrimazol. Uma vez que estas reações são notificadas voluntariamente por uma população de dimensão incerta, não é sempre possível estimar fiavelmente as suas frequências.

Doenças do sistema imunitário: reação alérgica (síncope, hipotensão, dispneia, urticária).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: bolhas, desconforto /dor, edema, eritema, irritação, descamação/esfoliação, prurido, erupção cutânea, ardor /queimadura.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não se observa risco de intoxicação aguda, uma vez que é pouco provável de ocorrer após uma única aplicação dérmica de uma sobredosagem (aplicação numa área extensa sob condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida. Não há antídoto específico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.3 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Anti-infeciosos de aplicação na pele. Antifúngicos, código ATC: D01AC01

Clotrimazol – a substância ativa de Canesten creme – é um derivado imidazólico com largo espectro de ação antimicótica.

Mecanismo de ação

Clotrimazol atua contra os fungos, inibindo a síntese do ergosterol. A inibição da síntese do ergosterol induz danos estruturais e funcionais a nível da membrana citoplasmática.

Canesten creme possui um amplo espectro de ação antimicótica in vitro e in vivo que abrange dermatófitos, leveduras, bolores, etc.

Sob condições adequadas de ensaio, os valores da CIM relativos a estes tipos de fungos situam-se a um g/ml de substrato. O clotrimazol pode ser☐nível inferior a 0,062 - 8,0 fungistático ou fungicida, dependendo o seu modo de ação da concentração do clotrimazol no local da infecção. A atividade in vitro está limitada a elementos fúngicos em fase proliferativa; os esporos fúngicos são apenas ligeiramente sensíveis.

Para além da sua ação antimicótica, o clotrimazol também atua sobre microrganismos Gram-positivo (estreptococos/estafilococos/Gardnerella vaginalis) e microrganismos Gram-negativo (bacteroides).

In vitro, o clotrimazol inibe a multiplicação de Corynebacteria e de cocos Gram-positivo – à exceção de enterococos – em concentrações de 0,5 - 10 µg/ml de substrato.

Variantes de espécies fúngicas sensíveis, dotadas de resistência primária, são muito raras; o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis foi, até à data, apenas observado em casos muito isolados, sob condições terapêuticas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As investigações farmacocinéticas, após aplicação dérmica, mostraram que o clotrimazol não é praticamente absorvido pela pele intacta ou inflamada para a circulação sanguínea. Os picos das concentrações séricas de clotrimazol resultantes g/ml, sugerindo que é pouco☐estiveram abaixo do limite de deteção de 0,001 provável que o clotrimazol aplicado topicalmente na pele resulte em efeitos sistémicos ou efeitos secundários mensuráveis.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose única, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

Foram observados efeitos adversos apenas em estudos com administração oral de doses elevadas, com o fígado como principal órgão alvo de toxicidade.

Um estudo no rato, com administração de clotrimazol por via intravenosa, mostrou secreção no leite materno em concentrações superiores às observadas no plasma.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Álcool benzílico
espermacete sintético
álcool cetostearílico
água purificada
polissorbato 60
estearato de sorbitano
octildodecanol

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Material de acondicionamento primário: bisnaga de alumínio com revestimento interno e tampa de rosca de PE.

Bisnaga contendo 20 g de creme.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9363507 – 20 g de creme, 10 mg/g, bisnaga de alumínio.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 de agosto de 1973.

Data de revisão: 09 de maio de 1995.

Data da última renovação: 27 de fevereiro de 2005.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Aprovada da alteração 2016/Bayer/ IA/ 0010 G