

## 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](mailto: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-infecciosos 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 infeção. 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 topicamente 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