

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Canestene Intim 1% crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stof:

Clotrimazol 1%

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Dit middel bevat cetylstearylalcohol en 20 mg/g benzyl alcohol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vulvitis en balanitis veroorzaakt door Candida.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Canestene Intim 1% crème dient 2-3 maal per dag op het zieke gedeelte van de huid aangebracht te worden en kan men door lichtjes wrijven in de huid doen indringen. Een kleine hoeveelheid crème is in de meeste gevallen voldoende voor de behandeling van een oppervlakte van ongeveer een handpalm groot. Een afsluitend verband is niet nodig.

De duur van de behandeling hangt af van de uitgebreidheid van de huidletsels. Over het algemeen behandelt men vulvitis en balanitis veroorzaakt door Candida 1 à 2 weken

Om het succes van de behandeling te verzekeren, moet men Canestene Intim 1% crème lang genoeg en regelmatig toepassen.

Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Vermijd contact met de ogen.
- Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Slik dit geneesmiddel niet in.
- De doeltreffendheid van vaginale spermicide gebruikt als contraceptivum kan verminderd zijn (zie hiervoor rubriek 4.5).
- Een crème met clotrimazol kan de efficiëntie en de veiligheid van latex producten zoals condooms en diafragma's verminderen wanneer deze crème wordt aangebracht in de genitale zone (vrouwen: labia en aangrenzende zones van de vulva; mannen: voorhuid en eikel van de penis). Dit effect is tijdelijk en vindt enkel plaats tijdens de behandeling.
- Cetylstearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).
- Benzylalcohol kan kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De doeltreffendheid van vaginale spermicide gebruikt als contraceptivum kan verminderd zijn.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van clotrimazol bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dierenonderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Canestene Intim te vermijden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Uit beschikbare farmacodynamische/toxicologische gegevens bij dieren blijkt dat clotrimazol/metabolieten in melk worden uitgescheiden (zie rubriek 5.3). Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Borstvoeding moet gestaakt worden tijdens een behandeling met Canestene Intim.

Vruchtbaarheid

Er werden geen studies uitgevoerd bij mensen betreffende het effect van clotrimazol op de vruchtbaarheid. Uit dierenonderzoek zijn echter geen effecten naar voren gekomen wat betreft de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden geïdentificeerd tijdens het post-approval gebruik van clotrimazol. Omdat deze bijwerkingen op vrijwillige basis werden gerapporteerd vanuit een ongekende populatiegrootte, is het niet altijd mogelijk om op een betrouwbare manier de frequentie in te schatten.

Immuunsysteemaandoeningen:

Allergische reacties (syncope, hypotensie, dyspnee, urticaria)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Blaren, pijn/ongemak, oedeem, erytheem, irritatie, afvellen/schilfervorming, pruritus, huiduitslag, jeukend / branderig gevoel.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel, Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail:

adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Tel. : (+352) 247-85592

4.9 Overdosering

Het risico op intoxicatie is verwaarloosbaar gezien dit weinig waarschijnlijk is door een enkelvoudige vaginale of dermale toediening van een overdosis (toediening op een grote zone die absorptie bevorderend is) of een onbedoelde orale ingestie. Er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Antimycoticum voor lokaal gebruik – imidazole en triazole derivaten.

ATC code: D01A C01

Werkingsmechanisme

Clotrimazol werkt tegen fungi door de inhibitie van de ergosterol synthese. Inhibitie van ergosterol synthese leidt tot structurele en functionele stoornis van het fungale cytoplasmische membraan.

Clotrimazol heeft een breed antimycotisch in vitro en in vivo werkingspectrum dat dermatofyten, gisten, schimmels, enz. omvat.

In de geschikte test omstandigheden komen de MIC waarden voor deze types fungi ongeveer overeen met minder dan 0,062-8,0 µg/ml substraat.

Het werkingsmechanisme van clotrimazol is voornamelijk fungistatisch of fungicide, afhankelijk van de concentratie van clotrimazol ter hoogte van de infectiesite. In-vitro activiteit beperkt zich tot prolifererende fungale elementen: fungale sporen zijn slechts lichtjes gevoelig.

Naast zijn antimycotische activiteit vertoont clotrimazol ook in vitro activiteit tegen gram-positieve micro-organismen (Streptokokken / Stafylokokken/Gardnerella vaginalis), en gram-negatieve micro-organismen (Bacteroides).

In vitro clotrimazol inhibeert de vermenigvuldiging van Corynebacteriën en van gram-positieve kokken – behalve Enterokokken - aan concentraties van 0,5-10 µg/ml substraat.

Varianten van gevoelige species die hoofdzakelijk resistent zijn, zijn zeer zeldzaam: de ontwikkeling van secundaire resistentie bij gevoelige fungi werd tot nu toe enkel gezien in zeer geïsoleerde gevallen in therapeutische omstandigheden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische onderzoeken na cutane toediening hebben aangetoond dat clotrimazol slechts minimaal wordt geabsorbeerd van de intacte of ontstoken huid naar de bloedcirculatie. De resulterende piek serum concentraties van clotrimazol bevonden zich onder de detectielimiet van 0.001 mcg/ml wat suggereert dat topisch aangebracht clotrimazol wellicht niet leidt tot meetbare systemische effecten of bijwerkingen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitan monostearaat – Polysorbaat 60 – Cetylpalmitaat – Cetylstearylalcohol – 2-Octyldodecanol – Benzylalcohol – gezuiverd water voldoende voor 1 g crème.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 20 en 30 g

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer SA-NV

Jan Mommaertsiaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE089975

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 01/07/1974

Datum van laatste hernieuwing: 01/07/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 07/2022