

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Canestene Intim 1% crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe active:

Clotrimazole 1%

Excipients à effet notoire:

Ce médicament contient d'alcool cétylstéarylique et 20 mg/g d'alcool benzylique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Tubes de 20 et 30 g de crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Vulvite et balanite à Candida.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer Canestene Intim 1% crème 2 ou 3 fois par jour sur les parties atteintes de la peau et faire pénétrer en frictionnant légèrement. Une faible quantité de crème suffit dans la plupart des cas pour traiter une surface de l'étendue de la paume d'une main. Un pansement occlusif n'est pas nécessaire.

La durée du traitement dépend de l'étendue des lésions. En général on traite vulvite et balanite à Candida 1 à 2 semaines.

Afin d'assurer le succès du traitement, il faut appliquer Canestene Intim 1% crème suffisamment longtemps et de façon régulière.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnées à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Éviter tout contact avec les yeux.

L'alcool cétylstéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Canestene Intim 1% crème peut altérer l'efficacité et la sécurité d'emploi de produits à base de latex, tels que les préservatifs ou les diaphragmes. L'efficacité des spermicides vaginaux employés comme contraceptifs peut être réduite. Ces interactions sont transitoires et se manifestent uniquement dans le courant du traitement par Canestene Intim 1% crème.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Des résultats d'études cliniques contrôlées avec Canestene Intim 1% crème chez la femme enceinte ne sont pas disponibles. Des investigations épidémiologiques n'ont cependant pas donné d'indications qu'il faudrait s'attendre à des effets nocifs chez la mère ou le fœtus, lorsque ce médicament est utilisé pendant la grossesse. Néanmoins, comme pour tout médicament durant le premier trimestre de la grossesse, ce médicament ne sera employé qu'après consultation médicale pendant cette période.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Des éruptions cutanées et du prurit ont été observés.

En cas d'une hypersensibilité des réactions allergiques peuvent se manifester.

Rien ne donne lieu à penser qu'une phototoxicité ou une photosensibilisation soit à craindre.

L'application externe n'entraîne aucun effet systémique.

Canestene Intim 1% crème est inodore, s'enlève facilement à l'eau et ne tache pas.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante.

Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirables suspecté via

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Département Vigilance

Boîte postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site Internet : www.afmps.be

E-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

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

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

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

4.9 Surdosage

Un surdosage après application topique est quasiment impossible.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antimycotiques à usage dermatologique; code ATC: D01A

Canestene Intim 1% crème, dont la substance active est le clotrimazole, fait partie du groupe des imidazoles. C'est un antimycosique à large spectre avec effet fongicide démontré sur les dermatophytes, levures et d'autres champignons. En outre, il agit sur le *Trichomonas vaginalis*, ainsi que sur quelques souches bactériennes in vitro.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Canestene Intim 1% crème pénètre dans la peau en profondeur. Une résorption systémique n'a pas lieu. La demi-vie de ce médicament est de 25 heures dans l'épiderme.

5.3 Données de sécurité préclinique

Selon des expérimentations non encore publiées, Canestene Intim 1% crème agit sur la paroi cellulaire du champignon. Il est donc probable que le produit empêche la pénétration et la conversion des acides aminés essentiels et ainsi la synthèse des protéines par le champignon. Le mécanisme d'action n'est toutefois pas encore complètement élucidé.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Monostéarate de sorbitane - Polysorbate 60 - Cétylpalmitate - Alcool cétylstearylique - 2-Octyldodécanol. - Alcool benzylique - Eau purifiée en quantité suffisante pour 1 g de crème.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 20 et 30 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE089975

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/07/1974
Date de dernier renouvellement: 01/07/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2017

Date d'approbation : 12/2020