

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Canestene Intim 1% crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stof:

Clotrimazole 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. Cetylstearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Canestene Intim 1% crème kan de doeltreffendheid en de veiligheid van producten uit latex zoals condooms of diafragma's aantasten. Ook de doeltreffendheid van vaginale spermicide gebruikt als contraceptivum kan verminderd zijn. Deze wisselwerkingseffecten zijn voorbijgaand en treden alleen op tijdens de behandeling met Canestene Intim 1% crème.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Resultaten uit gecontroleerde klinische studies met Canestene Intim 1% crème bij zwangere vrouwen zijn niet beschikbaar. Epidemiologisch onderzoek heeft echter geen aanwijzingen gegeven dat schadelijke effecten bij de moeder en foetus te verwachten zouden zijn, wanneer dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Niettemin, zoals het geval is voor alle geneesmiddelen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, zal dit geneesmiddel slechts na medische consultatie toegepast worden in deze periode.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Huiduitslag en pruritus werden geobserveerd.

Bij overgevoeligheid kunnen allergische reacties voorkomen.

Niets geeft aanleiding tot vrees voor fototoxiciteit of fotosensibilisatie.

Bij uitwendig gebruik is er geen systemische werking te verwachten.

Canestene Intim 1% crème is reukloos, wordt gemakkelijk met water verwijderd en vlekt niet.

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.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr ; Tel. : (+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 ; Tel. : (+352) 247-85592

4.9 Overdosering

Overdosering na lokale toediening is praktisch niet mogelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Antimycoticum voor lokaal gebruik; ATC code: D01A

Canestene Intim 1% crème, met als actieve substantie clotrimazole, behoort tot de groep der imidazolen. Het is een antimycoticum met breed werkingsspectrum, met een aangetoonde fungicide werking op dermatofyten, gisten en andere schimmels. Bovendien werkt het ook op *Trichomonas vaginalis*, alsook op enige bacteriële in-vitro-stammen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Canestene Intim 1% crème dringt in de diepte door in de huid. Een systemische resorptie vindt niet plaats. De halfwaardetijd van dit geneesmiddel bedraagt in de opperhuid 25 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Volgens nog niet gepubliceerde experimentele gegevens werkt Canestene Intim 1% crème in op de celwand van de fungi. Het is dan ook waarschijnlijk dat het product het binnendringen en de verwerking van essentiële geacyleerde aminozuren en dus de proteïnesynthese bij de fungus verhindert. Het gehele werkingsmechanisme is echter nog niet ontsluit.

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

J.E. Mommaertslaan 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

06/2017

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2020