ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНЕСПОР®

(CANESPOR®)

Склад:

діюча речовина: біфоназол;

1 г крему містить 0,01 г біфоназолу;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, спирт цетостеариловий, цетилпальмітат, октилдодеканол, полісорбат 60, сорбітанстеарат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: м'який білий крем.

Фармакотерапевтична група. Протигрибковий препарат для місцевого застосування. Біфоназол. Код АТХ D01A C10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активна діюча речовина препарату Канеспор®, крему, – біфоназол – є похідною імідазолу з широким спектром антимікотичної активності. Препарат активний щодо дерматофітів, дріжджів, пліснявих та інших грибків (*Malassezia furfur, Corynebacterium minutissimum*). Біфоназол, на відміну від інших азолів та фунгіцидних засобів, пригнічує біосинтез ергостеролу не на одному, а на двох різних рівнях. Пригнічення синтезу ергостеролу призводить до структурних та функціональних порушень цитоплазматичної мембрани збудників.

Мінімальна інгібуюча концентрація для вказаних типів грибків становить 0,062–16 мкг/мл субстрату або менше. Біфоназол має фунгіцидну активність проти дерматофітів, зокрема збудників трихофітії.

Біфоназол чинить виражену фунгіцидну дію на дерматофіти при концентрації 5 мкг/мл та тривалості дії 6 годин. На дріжджові гриби, наприклад гриби роду *Candida*, у концентрації 1–4 мкг/мл біфоназол діє переважно фунгістатично, у концентрації 20 мкг/мл – фунгіцидно. Крім того, діюча речовина проявляє фунгістатичну дію у концентраціях, які у 2–10 разів менші від мінімальної інгібуючої концентрації. Уже при 3 мкг/мл субстрату швидко інгібується

проліферуючий міцелій *Trichophyton mentagrophytes*.

У грампозитивних коків, за винятком ентерококів, мінімальна інгібуюча концентрація біфоназолу становить 4–16 мкг/мл. У коринебактерій мінімальна інгібуюча концентрація становить 0,5–2 мкг/мл.

Біфоназол є ефективним в умовах резистентності збудників до інших протигрибкових препаратів. Дуже рідко проявляється первинна резистентність до біфоназолу у чутливих видів грибків. У ході досліджень досі не було виявлено розвитку вторинної резистентності у первинно чутливих штамів.

Фармакокінетика.

Біфоназол добре проникає в уражені шари шкіри. Через 6 годин після застосування концентрація у різних шарах шкіри досягає від 1000 мкг/см^3 у верхньому шарі епідермісу до 5 мкг/см^3 у папілярному. Всі визначені концентрації, таким чином, знаходяться у межах підтвердженої антимікотичної активності.

Тривалість знаходження на шкірі, яка визначається як захисна дія, становить для крему Канеспор® щонайменше 48–72 години.

Значна тривалість знаходження крему Канеспор® на шкірі в концентраціях, що забезпечують протигрибкову дію, та урахування фунгіцидного типу дії є основою для одноразового застосування у ході місцевої терапії.

В ході проведення досліджень щодо поглинання після місцевого застосування на неушкодженій шкірі людини концентрації у сироватці крові завжди знаходяться нижче межі визначення (< 1 нг/мл), лише при запаленій шкірі підтверджується незначне поглинання. Не слід очікувати системного ефекту від таких дуже малих концентрацій діючої речовини (як правило, менше 5 нг/мл).

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування грибкових захворювань шкіри, спричинених чутливими до біфоназолу збудниками (дерматофітами; дріжджовими, пліснявими грибками та іншими грибковими інфекціями; *Malassezia furfur* та *Corynebacterium minutissimum*):

- поверхневих кандидозів та мікозів шкіри (у тому числі мікозів ступнів та міжпальцевих проміжків, мікозів кистей, мікозів гладкої шкіри та складок шкіри тіла);

- різнобарвного лишаю;

- еритразми;

- обробка нігтьового ложа при проведенні курсу лікування грибкових захворювань нігтів (оніхомікозів) після видалення нігтьової пластини.

Протипоказання.

Відома підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої іншої допоміжної речовини. Підвищена чутливість до протигрибкових засобів групи імідазолу.

Лікарський засіб протипоказаний для лікування дітей з попрілостями, лікування інфекції волосистої шкіри голови. Препарат не для вагінального застосування. Не застосовувати до видалення ураженої частини нігтьової пластини для лікування грибкових захворювань нігтів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Є дані, що свідчать про можливу взаємодію між біфоназолом, застосовуваним місцево, та варфарином, яка призводить до підвищення міжнародного нормованого співвідношення (зростання ризику кровотечі). Якщо біфоназол призначають хворим, які лікуються варфарином, слід проводити відповідний моніторинг.

Особливості застосування.

Запобігати потраплянню в очі. Не ковтати.

Хворим з алергічними реакціями на інші протигрибкові засоби групи імідазолу (наприклад, еконазол, клотримазол, міконазол) слід застосовувати Канеспор® з обережністю.

Якщо симптоми зберігаються, слід звернутися до лікаря.

Протигрибкове лікування шкіри нігтьового валика із застосуванням крему Канеспор®, може проводитися у рамках терапії мікозу нігтів лише після попереднього кератолітичного видалення інфікованої ділянки нігтя.

Деякі допоміжні речовини Канеспору® в формі крему можуть знижувати ефективність латексних виробів, таких як презервативи та діафрагми, при нанесенні на ділянки статевих органів. Цей ефект тимчасовий і виникає тільки під час лікування.

Пацієнтам, яким призначають біфоназол та варфарин одночасно, слід проводити відповідний моніторинг (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Даних щодо застосування біфоназолу вагітними жінками недостатньо. Потенційний ризик для людини невідомий. Оскільки діюча речовина біфоназол призначена лише для місцевого застосування, ризику не очікується. Як запобіжний захід, протягом вагітності та годування груддю слід застосовувати біфоназол лише після ретельної оцінки користь-ризик. У I триместрі вагітності бажано уникати застосування біфоназолу.

Період годування груддю. Невідомо, чи проникає біфоназол у грудне молоко людини.

Дослідження фармакодинаміки та токсикологічних даних у тварин свідчать про екскрецію біфоназолу та його метаболітів у грудне молоко. Тому впродовж лікування біфоназолом слід припинити годування груддю. В період лактації біфоназол не слід наносити на ділянку грудної клітки.

Фертильність. Попередні клінічні дослідження не виявили, що біфоназол може пригнічувати чоловічу або жіночу фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Біфоназол не впливає або має дуже незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Канеспор®, крем, застосовувати 1 раз на добу, бажано ввечері перед сном. Наносити тонким шаром на уражену ділянку шкіри та втирати. Для забезпечення тривалого ефекту застосування крему Канеспор® необхідно проводити впродовж вказаних строків лікування, навіть після зникнення симптомів. Звичайні курси лікування: мікози ступнів та міжпальцевих проміжків – 3 тижні; мікози кистей, мікози гладкої шкіри та складок шкіри тіла – 2–3 тижні; різнобарвний лишай, еритразма – 2 тижні; поверхневий кандидоз шкіри – 2-4 тижні. Невеликої кількості крему зазвичай достатньо для лікування ділянки шкіри розміром з долоню.

Канеспор®, крем, застосовувати після проведення лікування нігтя препаратом Канеспор® набір. Нігтьове ложе обробляють кремом Канеспор® 1 раз на добу впродовж 4 тижнів.

Діти.

З огляду на наявні клінічні дані немає підстав передбачати токсичні прояви у дітей. Однак дітям до 3 років (включаючи немовлят) препарат необхідно застосовувати лише під наглядом лікаря.

Передозування.

Повідомлень про випадки передозування при лікуванні препаратом Канеспор® не надходило.

Після разового нашкірного застосування ризику гострої інтоксикації немає. Передозування можливе при застосуванні на великі ділянки шкіри або при необачному пероральному застосуванні.

Побічні реакції.

Загальні розлади та зміни у місці застосування. Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит), біль та набряк шкіри у місці застосування.

З боку імунної системи. У рідкісних випадках можливі системні реакції гіперчутливості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Розвиток контактного дерматиту, алергічного дерматиту, еритема, екзема, свербіж шкіри, висипання, кропив'янка, пухирі, лущення, сухість, подразнення, мацерація та відчуття жару на шкірі.

Всі побічні ефекти минають після припинення застосування препарату.

Цетостеариловий спирт може спричинити появу подразнень шкіри в місці застосування (наприклад контактний дерматит). При підвищеній чутливості до цетилстеарилового спирту можуть виникати алергічні реакції на шкірі.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua».

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Після відкриття туби термін придатності 16 місяців.

Умови зберігання.

Для цього лікарського засобу особливих умов зберігання не потрібно. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г в алюмінієвих тубах, по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ /

GP Grenzach Produktions GmbH

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Еміл-Барелль-Штрассе 7, 79639 Грензах-Вілєн, Німеччина /

Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany