

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Canestén 10 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de clotrimazol

Excipientes con efecto conocido: cada gramo contiene 100 mg de alcohol cetosteárico y 20 mg de alcohol bencílico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de infecciones fúngicas superficiales causadas por dermatofitos, hongos, y levaduras sensibles (ver secciones 4.4 y 5.1), tales como:

-Infecciones por dermatofitos: *Tinea pedis*, *tinea manuum*, *tinea cruris* y *tinea corporis*

-*Pityriasis versicolor*

-Candidiasis vulvovaginal

-Balanitis candidiásica

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La duración del tratamiento depende de la localización y extensión del proceso. Se recomienda:

Infecciones por dermatofitos: 3 a 4 semanas.

Pityriasis versicolor: 1 a 3 semanas.

Candidiasis vulvovaginal* o balanitis candidiásica: 1 a 2 semanas.

Limpia y seca las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación del medicamento.

Aplicar una capa fina de crema sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje hasta su completa absorción, 2-3 veces al día.

Una tira de crema, de aproximadamente 2 cm, es suficiente para tratar un área del tamaño de la mano (dorso y palma). Como orientación 2 cm equivalen a la longitud de la última falange del dedo índice.

* Aplicar este medicamento en los labios y zonas adyacentes. Existen otras presentaciones en el mercado disponibles para el tratamiento intravaginal de la vulvovaginitis, comprimidos vaginales y crema vaginal con aplicador, en función de la localización de la infección.

Forma de administración

Uso cutáneo y uso vulvar

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al clotrimazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con ojos, ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

No ingerir.

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas.

Este medicamento no está indicado para las infecciones por dermatofitos como la *Tinea capitis* y la *Tinea unguium*, en estos casos se precisa tratamiento sistémico.

Se recomienda el empleo de métodos anticonceptivos adicionales al preservativo y el diafragma durante el tratamiento, ya que este medicamento puede afectar al látex. Este efecto sobre el látex es temporal y ocurre sólo durante el tratamiento.

Existen ciertas poblaciones (pacientes inmunocomprometidos o con diabetes mellitus) donde se ha descrito una mayor prevalencia de infecciones causadas por especies de *Candida no albicans*. Se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por estas especies de *Candida no albicans*. Este hecho debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por estas especies, por ejemplo *C. glabrata*.

Información importante sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárfico.

Este medicamento contiene 20 mg de alcohol bencílico en cada gramo.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Si bien existe una cantidad limitada de datos clínicos en mujeres embarazadas, los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (ver Datos preclínicos de seguridad).

Sin embargo, no se demostraron efectos de teratogenicidad en animales. Los estudios farmacocinéticos sobre la absorción de clotrimazol sugieren que, en su aplicación tópica, son improbables los efectos sistémicos ya que la absorción de clotrimazol por vía dérmica ha demostrado estar por debajo del límite de detección. Por lo tanto, no se esperan riesgos para la madre y el niño, después del uso tópico de clotrimazol durante el embarazo; no obstante, el médico debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento frente a los posibles riesgos.

El clotrimazol puede utilizarse durante el embarazo, pero solo bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Lactancia:

No hay datos sobre la excreción de clotrimazol en la leche humana. Sin embargo, la absorción sistémica es mínima tras la administración tópica y es poco probable que produzca efectos sistémicos. El clotrimazol puede utilizarse durante la lactancia. Si se utiliza de forma tópica en la zona del pezón, lavar bien la zona antes de alimentar al niño.

Fertilidad:

No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos que puede producir el uso del clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto adverso en la fertilidad de los mismos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Canestén sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmunológico:

Angioedema, reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastornos vasculares:

Síncope, hipotensión.

Trastornos del sistema respiratorio, torácico y mediastínico:

Disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Ampollas, dermatitis de contacto, eritema, parestesia, prurito, urticaria, sensación de quemazón/picazón cutánea, exfoliación y erupción cutánea.

Trastornos generales y en el lugar de la aplicación:

Irritación del lugar de aplicación, reacción en el lugar de aplicación, edema, dolor.

Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No se prevé riesgo de intoxicación aguda ya que es improbable que se produzca una sobredosis tras una sola aplicación tópica (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o tras la ingestión oral inadvertida. No existe un antídoto específico.

Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

Una administración accidental en los ojos puede causar quemazón e irritación ocular sin gravedad, en ese caso enjuagar los ojos con abundante cantidad de agua.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados imidazólicos y triazólicos.

Código ATC: D01A C01

El clotrimazol es un antifúngico derivado del grupo imidazol.

El clotrimazol impide el crecimiento de hongos actuando a nivel de la síntesis del ergosterol. La inhibición de la síntesis del ergosterol provoca la alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática, dando lugar a un cambio en la permeabilidad de la membrana que finalmente provoca la lisis celular.

El clotrimazol es un antifúngico de amplio espectro, con actividad *in vitro* e *in vivo*, frente a dermatofitos, levaduras y mohos.

En condiciones de estudio adecuadas, los valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para estas especies de hongos están entre 0,062 y -8 µg/ml de sustrato. *In vitro*, el clotrimazol ha demostrado ser fungistático o fungicida dependiendo de la concentración. Actúa como fungistático a concentraciones iguales a las CMI, y como fungicida cuando estas concentraciones son aproximadamente 5 veces las CMI.

Resistencia

Las variantes de resistencia primaria de las especies fúngicas sensibles son poco frecuentes. Hasta el momento, el desarrollo de resistencia secundaria en cepas sensibles sólo se ha observado en casos muy aislados bajo condiciones terapéuticas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las investigaciones farmacocinéticas tras la aplicación dérmica han demostrado que sólo se absorbe una pequeña cantidad de clotrimazol en sangre. Las concentraciones séricas resultantes están siempre por debajo del límite de detección (0,001 µg/ml) y no provocan efectos sistémicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

En un estudio de fertilidad en ratas se observó una reducción de la supervivencia neonatal en el grupo tratado con 50 mg/kg de peso corporal de clotrimazol, pero dosis de hasta 25 mg/kg de peso corporal no perjudicaron el desarrollo de las crías. Clotrimazol no afectó a la fertilidad.

No se demostraron efectos de teratogenicidad en ratones, conejos y ratas que recibieron dosis orales de hasta 200, 180, y 100 mg/kg, respectivamente.

Un estudio con ratas lactantes que recibieron clotrimazol por vía intravenosa mostró que los niveles de clotrimazol en leche son de 10 a 20 veces superiores a los plasmáticos 4 horas tras la administración y que estos disminuyen a 0.4 veces los niveles en plasma a las 24 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de sorbitán,

Polisorbato 60,

Palmitato de cetilo,

Alcohol cetosteárico,

Octildodecanol,
Alcohol bencílico,
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Tras la primera apertura la crema es estable durante 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio con tapón de rosca que contiene 30 gramos de crema.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BAYER HISPANIA, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5, 08970
Sant Joan Despí (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 52.626

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021