DR·WOLFF

Canifug® Lösung 1 %

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Canifug® Lösung 1 %
0,01 g Clotrimazol pro 1 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält 0,01 g Clotrimazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z. B. *Candida*-Arten), Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*. Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor, oberflächliche Candidosen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Canifug Lösung 1 % wird 2- bis 3-mal täglich angewendet.

Auch bei großflächigen Pilzerkrankungen sind 1 – 2 Sprühstöße ausreichend.

Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt u. a. vom Ausmaß und der Lokalisation der Erkrankung ab.

Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen innerhalb von 1 – 3 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte, um Rückfällen vorzubeugen, trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Abklingen aller Symptome hinaus weiter behandelt werden.

Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden nicht abgebrochen, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.

Kinder und Jugendliche
Besondere Anpassungen sind nicht notwendig.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.
Canifug Lösung 1 % wird auf die infizierten Hautpartien aufgesprüht und eingerieben.

Vor der ersten Anwendung des Pumpsprays mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei weiteren Anwendungen ist das Präparat sofort gebrauchsfertig. Der Sprühabstand sollte 10 – 30 cm betragen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Während der Stillzeit im Brustbereich.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 546 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung (entspricht ca. 273 – 546 mg Propylenglycol pro Anwendung).
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin B und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Umfangreiche epidemiologische Untersuchungen, die ein Fehlbildungsrisiko für den Menschen mit einiger Sicherheit bei topischer Anwendung (dermal, vaginal) ausschließen, liegen für Clotrimazol nicht vor.

Als Ergebnis einer epidemiologischen Studie an Schwangeren ergibt sich jedoch der begründete Verdacht, dass Clotrimazol (Imidazole) bei vaginaler Anwendung im ersten Trimester der Schwangerschaft eine Steigerung der Abortrate hervorrufen kann. Entsprechende Untersuchungen für das 2. und 3. Trimester liegen nicht vor. Die Anwendung von Clotrimazol sollte daher mit der gebotenen Vorsicht erfolgen. Wenn möglich, ist daher eine Anwendung in der Frühschwangerschaft (1. Trimester) zu vermeiden

Stillzeit
Canifug Lösung 1 % kann während der Stillzeit angewendet werden.

Im Bereich der laktierenden Mamma sollte jedoch keine Anwendung von Clotrimazol erfolgen, um zu verhindern, dass der Säugling geringe Wirkstoffmengen mit der Muttermilch aufnimmt (siehe Abschnitt 4.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe unten stehende Tabelle.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Sollte eine größere Menge Canifug Lösung 1 % aufgetragen worden sein als vorgesehen, sollte die Behandlung bei der nächsten Anwendung mit der normalen Menge fortgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung; Imidazol- und Triazol-Derivate, ATC-Code: D01AC01

Wirkmechanismus
Der antimykotische Effekt von Clotrimazol ist nach derzeitiger Kenntnis auf eine Hemmung der Ergosterin-Biosynthese zurückzuführen. Da Ergosterin ein essentieller Bestandteil der Zellmembran von Pilzen ist, kommt es unter Einfluss von Clotrimazol mit einer Verzögerung, die auf den Verbrauch des zytoplasmatischen Ergosterins der Pilzzelle zurückzuführen ist, zu starken Veränderungen der Membranzusammensetzung und -eigenschaften. Die damit verbundene Störung der Membranpermeabilität führt schließlich zur Zell-Lyse.

Ferner interferiert Clotrimazol in fungistatischer Konzentration mit mitochondrialen und peroxisomalen Enzymen. Als Folge kommt es zu einer toxischen Erhöhung der Hydrogenperoxidkonzentration, was wahrscheinlich zum Zelltod beiträgt („Hydrogenperoxid-Autodigestion“).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Überempfindlichkeit
	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen (z. B. Juckreiz, Erythem, Atemnot, behandlungsbedürftiger Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen, Übelkeit, Diarrhö)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Hautirritationen (z. B. vorübergehende Rötung, brennendes Gefühl auf der Haut, Stechen)

Der Wirkungstyp von Clotrimazol ist primär fungistatisch, in hohen Konzentrationen auch fungizid.
Clotrimazol wirkt nur auf proliferierende Pilze.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
In der Haut nimmt die Konzentration von Clotrimazol nach Applikation von speziellen Salbengrundlagen von der Epidermis (insbesondere Hornschicht, hier wurden Gewebekonzentrationen von etwa 1 mg/ml gemessen) über das Corium (Dermis, mit Gewebekonzentrationen von 2 bis 30 µg/ml) zur Subcutis (Gewebekonzentrationen kleiner als 0,1 µg/ml) stark ab. Dabei werden auch 6 Stunden nach Applikation dieser speziellen Zubereitung in der Epidermis mikrobiologisch ausreichend Konzentrationen erreicht oder überschritten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Die akute Toxizität, ausgedrückt als LD_{50}, beträgt bei Mäusen und Ratten 700 – 900 mg/kg KG (oral), bei Kaninchen 1000 – 2000 mg/kg KG (oral), bei Katzen und Hunden 1000 bzw. 2000 mg/kg KG (oral); hier konnte die LD_{50} wegen der starken Emesis nur näherungsweise bestimmt werden.

Chronische Toxizität
Die längerfristige Verabreichung hoher oraler Dosen an Ratten, Hunden und Affen verursachte Veränderungen an Leber und Nebennieren. Es kam zu einer dosisabhängigen Leberhypertrophie (Zellhypertrophie und Zunahme des Gesamtgewichts) aufgrund einer mikrosomalen Enzyminduktion in den Hepatozyten. (Anzeichen einer intrahepatischen Cholestase oder pathologische Veränderungen wurden bei Hunden und Affen nicht beobachtet; lediglich bei Ratten traten unter 200 mg/kg KG/Tag aufgrund der besonderen Sensibilität gegenüber Clotrimazol degenerative Veränderungen in den Hepatocyten auf.) Diese funktionelle Hypertrophie ist nach Therapieende rasch reversibel.

Die Verdickungen der Nebennierenrinde waren bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen in die zona reticularis und fasciculata; eine Schädigung des Parenchyms wurde nicht beobachtet. Auch diese Veränderungen sind nach Absetzen der Therapie reversibel, halten jedoch länger an als die Leber-Veränderungen.

Mutagenes und tumorigenes Potential
Die vorliegende Mutagenitätsprüfung ist negativ, reicht für eine abschließende Bewertung aber nicht aus.

Untersuchungen auf eine tumorigene Wirkung von Clotrimazol wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität
Teratogenitätsstudien wurden an Mäusen, Ratten und Kaninchen mit oralen Gaben von bis zu 200 mg/kg KG und bei Ratten mit vaginaler Applikation von 100 mg/kg KG durchgeführt. Clotrimazol hatte hierbei keinen Einfluss auf die Fertilität; die Substanz ist weder embryotoxisch noch teratogen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400
2-Propanol (Ph. Eur.)
Propylenglycol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch bis zum Verfalldatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Glasflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Klasse III) mit Sprühpumpe aus Polyethylen
Packungsgrößen: 30 ml, 50 ml und 60 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05
Fax: 0521 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

12826.00.03

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
20. Dezember 1989.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 21. Dezember 2011.

10. STAND DER INFORMATION

07.2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt