Canesten Bifonazol-Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g enthält 0,01g Bifonazol.

Sonstiger Bestandteil: 0,1 g Cetylstearylalkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme.

Weiße, geruchlose Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Mykosen der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Bifonazol-empfindliche Pilzarten wie z. B. Tinea pedis, Tinea manuum (einschließlich der Behandlung eines freigelegten Nagelbettes in Folge einer keratolytischen Nagelpilztherapie), Tinea corporis, Tinea inguinalis, Pityriasis versicolor, oberflächliche Candidosen und Behandlung von Erythrasma.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Canesten Bifonazol - Creme wird 1-mal täglich, am besten abends vor dem Zubettgehen, auf die befallenen Hautpartien dünn aufgetragen und eingerieben.

Meist genügt eine kleine Menge der Creme (ca. 1 cm Stranglänge) zum Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergroße Fläche.

Bei Nagelpilzerkrankungen empfiehlt es sich, die Oberfläche der Nägel etwas abzu- feilen, um ein besonders gutes Eindringen der Creme zu ermöglichen.

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, muss die Behandlung mit Canesten Bifonazol - Creme zuverlässig und über einen angemessenen Zeitraum durchgeführt werden, auch dann wenn die Beschwerden bereits abgeklungen sind.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen bei:

Fußmykosen, Zwischenzehenmykosen (Tinea pedis, Tinea pedum interdigitalis)	3 Wochen
Mykosen an Körper, Händen und in Hautfalten (Tinea corporis, Tinea manuum, Tinea inguinalis)	2 – 3 Wochen
Pityriasis versicolor, Erythrasma	2 Wochen
oberflächlichen Candidosen der Haut	2 - 4 Wochen

Anwendung bei Kindern:

Es wurden keine grundlegenden Studien bei Kindern durchgeführt. Nach einer Bewertung der berichteten klinischen Daten gibt es keine Hinweise, dass gesundheitsgefährdende Wirkungen bei Kindern zu erwarten wären.

Dennoch sollte Bifonazol bei Säuglingen und Kleinkinder nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, bei denen Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Imidazol-artige Pilzmittel (z.B. Econazol, Clotrimazol, Miconazol) bekannt sind, müssen Bifonazol- haltige Produkte mit Vorsicht angewendet werden.

Canesten Bifonazol - Creme nicht in die Augen bringen. Nicht verschlucken.

Die Patienten sollten über die erforderlichen hygienischen Maßnahmen aufgeklärt werden.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine Cetylstearylalkohol-freie Darreichungsform (wie z. B. Canesten Bifonazol - Lösung) zu verwenden.

Eine antimykotische Behandlung der Haut des Nagelbettes mit Canesten Creme kann nur nach vorangehender keratolytischer Entfernung der pilzinfizierten Nagelsubstanz erfolgen.

Canesten Bifonazol - Creme soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Eine orale Aufnahme sollte verhindert werden.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass möglicherweise eine Wechselwirkung zwischen topischem Bifonazol und Warfarin bestehen kann, was zu einer Erhöhung der INR führt.

Wird Bifonazol bei Patienten zusammen mit einer Warfarin Therapie angewandt, sollten sie entspre-

chend überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Präklinische Daten erbrachten keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der männlichen und weiblichen Fruchtbarkeit (siehe Abschnitt 5.3.).

Schwangerschaft

Präklinische Daten zur Sicherheit und pharmakokinetische Daten beim Menschen geben keinen Hinweis darauf, dass bei Anwendung während der Schwangerschaft schädigende Wirkungen auf Mutter und Kind zu erwarten sind (siehe Abschnitt 5.3.). Es sind keine klinischen Daten verfügbar.

Vorsichtshalber sollte die Anwendung von Bifonazol während des ersten Trimesters der Schwangerschaft jedoch vermieden werden sowie die Anwendung in späteren Stadien der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Bifonazol in die Muttermilch übergeht. Die Exkretion von Bifonazol in die Milch wurde bei Tieren untersucht.

Verfügbare pharmakodynamische/toxikologische Daten bei Tieren zeigten eine Exkretion von Bifonazol/ Metaboliten in die Muttermilch (siehe Abschnitt 5.3). Das Stillen sollte während einer Behandlung mit Bifonazol unterbrochen werden.

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

Canesten Bifonazol Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben 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)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Schmerzen am Verabreichungsort, peripheres Ödem (am Verabreichungsort)

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (z. B. Cetylstearylalkohol).

In diesem Fall muss die Behandlung mit Canesten Bifonazol – Creme abgesetzt werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr häufig: brennendes Gefühl auf der Haut

Selten: Ekzem, Juckreiz, Ausschlag, Rötung, Hautschuppung, trockene Haut, Hautreizung

Nicht bekannt: Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Hautmazeration, Urticaria.

Diese Nebenwirkungen sind reversibel und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/.

4.9 Überdosierung

Es ist kein Risiko einer akuten Vergiftung ersichtlich, da dies nach einer einzigen dermalen Applikation einer Überdosis (Anwendung über eine große Fläche unter günstigen Resorptionsbedingungen) oder versehentlichen oralen Einnahme unwahrscheinlich ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur dermatologischen Anwendung, Imidazol- und Triazol-Derivate Bifonazol.

ATC-Code*:* D0 1A C10.

Canesten Bifonazol ist ein Imidazolderivat mit einem breiten antimykotischen Spektrum, das Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze, wie Malassezia furfur beinhaltet. Ferner wirkt es auch gegen Corynebacterium minutissimum.

Bifonazol hemmt die Ergosterol-Biosynthese auf zwei unterschiedlichen Stufen und grenzt sich so von anderen Azol-Derivaten sowie anderen Pilzmitteln, die nur einstufig wirken, ab. Die Ergosterol-Biosynthesehemmung führt zu Aufbau- und Funktionsstörungen der Zytoplasmamembran.

Bifonazol zeigt ausgeprägte fungizide Effekte auf Dermatophyten, dies bereits bei Konzentrationen von 5 µg/ ml und einer Einwirkungszeit von 6 Stunden. Gegenüber Hefen, wie z. B. Candida-Arten,

wirkt Bifonazol in Konzentrationen von 20 µg/ml fungizid.
Bifonazol zeigt eine günstige Resistenzlage. Primär resistente Varianten von empfindlichen Pilzarten sind sehr selten. Untersuchungen zeigten bis jetzt keine Hinweise auf eine sekundäre Resistenzentwicklung bei primär sensitiven Stämmen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bifonazol penetriert gut in die von der Infektion betroffenen Hautschichten.
6 Stunden nach Anwendung reichen die Konzentrationen in den unterschiedlichen Hautschichten von 1000 µg/cm^3 in den oberen Schichten der Epidermis (Stratum corneum) bis zu 5 µg/cm^3 im Stratum papillare. Alle bestimmten Konzentrationen liegen somit innerhalb verlässlicher antimykotischer Aktivität.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei Einmalgabe und Gentoxizität lassen die präklinischen Daten keine speziellen Risken für den Menschen erkennen.
Auswirkungen auf die Leber (Enzym-Induktion, Verfettung) wurden in Toxizitätsstudien bei wiederholter Gabe nach oraler Verabreichung beobachtet. Die Ergebnisse lassen auf geringe klinische Relevanz schließen, da diese nur nach Exposition von Dosierungen über der empfohlenen Dosierung beim Menschen auftraten. Es wurden keine Kanzerogenitätsstudien mit Bifonazol durchgeführt.
In Studien zur Reproduktionstoxikologie an Kaninchen führten Dosierungen von 30 mg/kg Körpergewicht zu Embryotoxizität inklusive Letalität.
Bei Ratten zeigte sich Bifonazol bei oralen Dosierungen bis zu 100 mg/kg Körpergewicht nicht embryotoxisch, es wurde jedoch eine verzögerte Skelettentwicklung bei den Feten bei einer Dosierung von 100 mg/kg beobachtet. Dieser fetale Effekt auf die Skelettentwicklung kann als sekundär embryotoxischer Effekt infolge der maternalen Toxizität (Reduktion des Körpergewichtes) angesehen werden.
In Anbetracht der geringen Absorption der Wirksubstanz über die Haut haben diese Ergebnisse keine Relevanz für die klinische Anwendung. Es wurde keine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fruchtbarkeit bis zu oralen Dosierungen von 40 mg/kg Körpergewicht bei Ratten beobachtet.
Bei Ratten passiert Bifonazol die Plazentaschranke. Eine Studie mit laktierenden Ratten, denen Bifonazol intravenös verabreicht wurde, zeigte, dass Bifonazol in die Muttermilch übertritt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Cetylstearylalkohol
Cetylpalmitat
gereinigtes Wasser
Octyldodecanol
Polysorbat 60
Sorbitanstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.
Nach Öffnung der Tube ist Canesten Bifonazol - Creme 16 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alutube innenlackiert/PE-Verschluss, in Faltschachtel mit 20 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6 – 10
1160 Wien

8. Zulassungsnummer

1–18239

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25. Märzu 1987 / 31. Jänner 2013

10. Stand der Information

März 2014
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.