

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2015 № 418
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3589/01/01

ЗМІНИ ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.02.2020 № 136

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

**КАНЕСПОР®
(CANESPOR®)**

Склад:

діюча речовина: 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 ATX D01A C10.

Фармакологічні властивості.

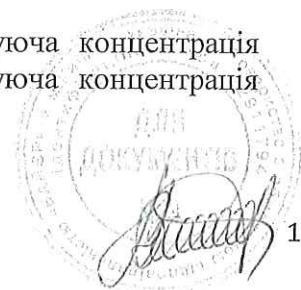
Фармакодинаміка.

Активна діюча речовина препарату Канеспор®, крем – біфоназол – є похідним імідазолу з широким спектром антимікотичної активності. Препаратор 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 інгібуочна концентрація для вказаних типів грибків складає 0,062-16 мкг/мл субстрату або менше. Біфоназол має фунгіцидну активність проти дерматофітів, зокрема збудників тріхофітії.

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 нижче значення мінімальної інгібуочої концентрації. Уже при 3 мкг/мл субстрату швидко інгібується проліферуючий міцелій *Trichophyton mentagrophytes*.

У грампозитивних коків, за винятком ентерококів, мінімальна інгібуочна концентрація біфоназолу складає 4-16 мкг/мл. У коринебактерій мінімальна інгібуочна концентрація складає 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/см³ у верхньому шарі епідермісу до 5 мкг/см³ у папілярному. Всі концентрації, які визначені таким чином, знаходяться у межах підтвердженої антимікотичної активності.

Тривалість знаходження на шкірі, яка визначається як захисна дія, складає для Канеспор®, крем, щонайменше 48-72 години.

Значна тривалість знаходження препарату Канеспор®, крем, на шкірі в концентраціях з протигрибковою дією та урахування фунгіцидного типу дії є основою для одноразового застосування у місцевій терапії.

В ході проведення досліджень щодо поглинання після місцевого застосування на неушкоджений шкірі людини концентрації у сироватці крові завжди знаходяться нижче за межу 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. Лікування дітей з попріlostями. Препарат не для вагінального використання. Лікування інфекції волосистої шкіри голови. 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 біfonазолом, який застосовується місцево, та варфарином, що призводить до підвищення міжнародного нормованого співвідношення (зростання ризику кровотечі). Якщо біfonазол застосовується хворим, які лікуються варфарином, слід проводити відповідний моніторинг.

Особливості застосування.

Запобігти потраплянню в очі. Не ковтати.

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

Якщо симптоми зберігаються, слід звернутися до лікаря.



Протигрибкове лікування шкіри нігтівого валика із застосуванням препарату Канеспор®, крем, може проводитися у рамках терапії мікоzu нігтів лише після попереднього кератолітичного видалення інфікованої ділянки нігтя.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані доклінічних досліджень та дані фармакокінетики в організмі людини не свідчать про шкідливий вплив біфоназолу на матір та дитину, якщо Канеспор®, крем, застосовується у період вагітності. Але клінічні дані відсутні. У I триместрі вагітності бажано уникати застосування біfonазолу.

Період годування груддю. Невідомо, чи проникає біfonазол у грудне молоко людини. Дослідження фармакодинаміки та токсикологічних даних у тварин свідчать про екскрецію біfonазолу та його метаболітів у грудне молоко. Тому впродовж лікування біfonазолом слід припинити годування груддю. В період лактації біfonазол не слід наносити на область грудної клітки.

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

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

Невідомо.

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 лікування препаратом Канеспор®, крем, 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 нігтія препаратом Канеспор® набір. Нігтєве ложе обробляють препаратом Канеспор®, крем, 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.

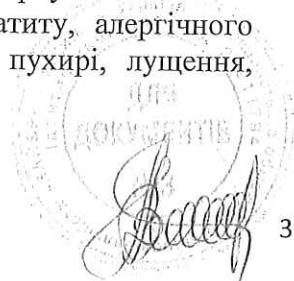
Повідомлень про випадки передозування при лікуванні препаратом Канеспор® не надходило. Після разового нашкірного застосування ризику гострої інтоксикації немає. Передозування можливе при застосуванні на великих ділянках шкіри або при необачному пероральному застосуванні.

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, крапив'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 підвищенні чутливості до цетилстеарилового спирту можуть виникати алергічні реакції на шкіру.

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-Вілен, Німеччина /
Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany.

Заявник.

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія /
Bayer Consumer Care AG, Switzerland.

Місцезнаходження заявника.

Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія /
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Дата останнього перегляду.

