

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CANESTEN UNIDIE 1% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1% crema

100 g di crema contengono:

principio attivo:

bifonazolo g 1

Eccipienti con effetti noti: alcol cetilstearyllico, sorbitano monostearato, polisorbato 60
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle dermatomicosi sostenute da dermatofiti, da saccaromiceti, da altri funghi patogeni: micosi del piede e della mano, micosi del tronco (tinea corporis), micosi delle pieghe cutanee (tinea inguinalis), onicomicosi, pityriasis versicolor, candidosi superficiali.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Ai fini di una completa guarigione è indispensabile l'impiego controllato e sufficientemente prolungato di Canesten Unidie.

Si consiglia comunque di non interrompere la terapia subito dopo la scomparsa delle manifestazioni flogistiche acute e della sintomatologia soggettiva, ma di attenersi ai seguenti tempi medi di trattamento, a seconda del tipo di infezione, della estensione e della localizzazione dell'infezione stessa:

Indicazioni	Durata del trattamento
Micosi del piede (Tinea pedis, tinea pedum interdigitalis)	3 settimane
Micosi del tronco, delle mani e delle pieghe cutanee (Tinea corporis, tinea manuum,	2-3 settimane

tinea inguinalis)	
Pityriasis versicolor	2 settimane
Candidosi superficiali	2-4 settimane

Metodo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, Canesten Unidie va applicato in piccola quantità sulle parti infette con un lieve massaggio una volta sola al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Una piccola quantità di crema è generalmente sufficiente per trattare un superficie di dimensione circa uguale al palmo della mano.

Popolazione pediatrica

In età pediatrica, sicurezza ed efficacia di Canesten Unidie non sono state dimostrate; fino a quando non saranno acquisiti dati sufficienti, l'uso del prodotto in tali soggetti non è indicato.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione che si manifestano con arrossamento e prurito; in tal caso, è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Ugualmente ci si comporterà in caso di sviluppo di microorganismi resistenti. Pazienti con accertate reazioni di ipersensibilità ad altri antifungini imidazolici (es. econazolo, clotrimazolo, miconazolo) devono usare i prodotti medicinali contenenti bifonazolo con cautela.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I dati disponibili suggeriscono una possibile interazione tra bifonazolo per via topica e warfarin con aumento del tempo di protrombina.

Se Canesten Unidie viene usato nei pazienti in terapia con warfarin, questi devono essere opportunamente monitorati.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati preclinici di sicurezza ed i dati di farmacocinetica sull'uomo, non danno nessuna indicazione sugli effetti per la madre ed il bambino quando si utilizza il bifonazolo durante la gravidanza (vedere paragrafo 5.3).

E' meglio evitare l'uso di bifonazolo durante il primo trimestre di gravidanza.

Allattamento

L'escrezione nel latte è stata studiata negli animali. I dati di farmacodinamica/tossicologia disponibili negli animali hanno dimostrato che bifonazolo e i suoi metaboliti passano nel latte materno (vedere paragrafo 5.3). Non è noto se il bifonazolo sia escreto nel latte umano.

L'allattamento va interrotto durante il trattamento con bifonazolo.

Fertilità

Gli studi preclinici non hanno evidenziato compromissione della fertilità maschile o femminile (vedere paragrafo 5.3)

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Canesten Unidie non influisce o influisce in maniera trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

4.8. Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse derivano da segnalazioni spontanee post-marketing e non è possibile definirne la frequenza.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Dolore in sede di somministrazione, edema periferico (in sede di somministrazione).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti da contatto, dermatiti allergiche, eritema, prurito, eruzione cutanea, orticaria, vesciche, esfoliazione della cute, eczema, cute secca, irritazione della cute, macerazione della cute, sensazione di bruciore.

Questi effetti indesiderati sono reversibili dopo sospensione del trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9. Sovradosaggio

Non sono riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Derivati imidazolici e triazolici
Codice ATC: DO1AC10.

Il bifonazolo inibisce la biosintesi di ergosterolo su due differenti livelli, distinguendosi sia da altri derivati azoici sia da altri antifungini che agiscono solo

ad un unico livello. L'inibizione della sintesi dell' ergosterolo comporta un danno strutturale e funzionale della membrana citoplasmatica del fungo.

Canesten Unidie esplica la sua azione nei confronti di infezioni sostenute da dermatofiti, saccaromiceti (lieviti), muffe ed altri funghi patogeni, come ad esempio *Malassezia furfur*.

Il valore di MIC per i tipi di funghi menzionati è in un range inferiore a 0.062-4 (-16) µg/ml di substrato. Il bifonazolo mostra una pronunciata attività fungicida contro i dermatofiti, in particolare *Tricophyton* spp. Un completo effetto fungicida è già raggiunto alla concentrazione di circa 5 µg/ml e dopo un'esposizione di 6 h. Sui lieviti, ad es. *Candida*, alla concentrazione di 1-4 µg/ml l'azione del bifonazolo è in primo luogo fungistatica, mentre in concentrazioni di 20 µg/ml è fungicida.

Varianti di resistenza primaria di specie di funghi sensibili sono molto rare.

La ricerca non fornisce evidenze di sviluppo di resistenza secondaria in specie primariamente sensibili.

5.2. Proprieta' farmacocinetiche

Il bifonazolo penetra bene gli strati della cute infetti.

6 h dopo la somministrazione le concentrazioni nei vari strati della pelle raggiungono da 1000 µg/cm³ negli strati esterni dell'epidermide (strato corneo) a 5 µg/cm³ nello strato papillare. Tutte le concentrazioni determinate sono così in un range di attività antimicotica in vitro.

Il tempo di permanenza nella cute, misurato dall'azione di protezione dall'infezione nelle cavie è 48-72 ore.

Gli studi farmacocinetici dopo applicazione topica su cute umana intatta hanno mostrato che solo una piccola quantità di bifonazolo è assorbito (0.6-0.8% della dose); le concentrazioni dei livelli sierici risultanti erano sempre al di sotto del limite di rivelazione (i.e. < 1 ng/ml). Un leggero assorbimento è stato osservato solo dopo applicazione su cute infiammata (2-4% della dose rispettiva).

Il bifonazolo attraversa la barriera placentare nei ratti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono basati su studi convenzionali di tossicità e genotossicità a singole dosi.

Gli effetti di induzione enzimatica epatica sono stati osservati con dosi superiori a 50mg/Kg fino a 13 settimane); dosi ripetute pari o superiori a 3 mg/Kg hanno determinato chiari segni di sofferenza a livello di vari organi e, in particolare, di degenerazione adiposa epatica.

I livelli di esposizione sono tuttavia superiori rispetto all'esposizione massima che abbia rilevanza nell'uso clinico.

Il bifonazolo non ha dimostrato effetti mutageni ai seguenti test: il "Salmonella/microsoma", il "Micronucleus test" e il test del "dominante letale".

Sono stati effettuati studi sui conigli per valutare la tollerabilità dermica. Dopo applicazione topica subacuta di bifonazolo crema (corrispondente a 3mg/Kg di

Bifonazolo) per 3 settimane, è stato osservato un lieve effetto irritante (gonfiore). Nel test di irritazione primaria, la tollerabilità cutanea della mucosa e oculare è risultata buona.

Non sono stati condotti studi di carcinogenicità con bifonazolo.

Non è stato osservato nessun danno sulla fertilità del maschio e della femmina (nei ratti) a dosi orali superiori a 40mg/Kg.

In studi tossicologici di riproduzione sui conigli, le dosi orali di 30 mg/kg di peso corporeo e dosi maggiori, hanno dato risultati di embrio e fetotossicità inclusa la letalità. Nei ratti il bifonazolo a dosi orali fino a 100 mg/kg non è embriotossico, ma ritarda lo sviluppo dello scheletro fetale, probabilmente come effetto secondario alla tossicità materna (riduzione del peso corporeo)

Dato il basso assorbimento del principio attivo attraverso la cute tali risultati hanno una scarsa rilevanza per l'uso clinico.

Studi condotti sui ratti hanno dimostrato che bifonazolo attraversa la barriera placentare e viene escreto nel latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

1% crema

sorbitano monostearato

polisorbato 60

spermaceti

alcol cetilstearylco

ottildodecanolo

alcol benzilico

acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

5 anni

Trattandosi di una preparazione multi dose, la ripetuta apertura del contenitore può esporre il medicinale a contaminazione microbica, proliferazione e/o degradazione chimico-fisica; pertanto il medicinale non deve essere più utilizzato dopo 16 mesi dalla prima apertura.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio internamente protetto con resine epossidiche

Crema: tubo da 30 g

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Evitare il contatto con gli occhi

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Canesten Unidie AIC 026045029

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

20.08.1985

31/5/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del :XXX