

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Canestene Intim 1% crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe active:
Clotrimazole 1%

Excipients à effet notoire:
Ce médicament contient d'alcool cétylstearylique et 20 mg/g d'alcool benzylique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Tubes de 20 et 30 g de crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Vulvite et balanite à Candida.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer Canestene Intim 1% crème 2 ou 3 fois par jour sur les parties atteintes de la peau et faire pénétrer en frictionnant légèrement. Une faible quantité de crème suffit dans la plupart des cas pour traiter une surface de l'étendue de la paume d'une main. Un pansement occlusif n'est pas nécessaire.

La durée du traitement dépend de l'étendue des lésions. En général on traite vulvite et balanite à Candida 1 à 2 semaines.

Afin d'assurer le succès du traitement, il faut appliquer Canestene Intim 1% crème suffisamment longtemps et de façon régulière.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Éviter tout contact avec les yeux.
- Gardez ce médicament hors de la portée des enfants.
- Ne pas ingérer ce médicament
- L'efficacité d'un spermicide vaginal utilisé comme contraceptif peut être réduite (voir rubrique 4.5).
- Une crème contenant du clotrimazole peut réduire l'efficacité et l'innocuité de produits à base de latex, tels que les préservatifs et les diaphragmes, lorsqu'elle est appliquée dans la région génitale (femmes : lèvres et zones voisines de la vulve ; hommes : prépuce et gland du pénis). Cet effet est transitoire et se produit uniquement pendant le traitement.
- L'alcool cétylstéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).
- L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'efficacité des spermicides vaginaux employés comme contraceptifs peut être réduite.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de clotrimazole chez la femme enceinte. Les résultats des études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser Canestene Intim pendant le premier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Les données pharmacodynamiques/toxicologiques disponibles pour les animaux indiquent que le clotrimazole et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel (voir rubrique 5.3). Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec Canestene Intim.

Fertilité

L'effet du clotrimazole sur la fertilité n'a pas été étudié chez l'être humain. Cependant, les études effectuées chez l'animal n'ont pas révélé d'effets en ce qui concerne la fertilité

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été identifiés au cours de l'utilisation de clotrimazole après autorisation. Ces effets indésirables ayant été rapportés sur une base volontaire, au départ d'une taille de population inconnue, il n'est pas toujours possible de donner une estimation fiable de leur fréquence.

Affections du système immunitaire :

Réactions allergiques (syncope, hypotension, dyspnée, urticaire)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Cloques, douleur/inconfort, œdème, érythème, irritation, desquamation/formation de pellicules, prurit, éruption cutanée, sensation de démangeaisons/brûlure.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site Internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Le risque d'intoxication est négligeable étant donné qu'il est peu probable suite à une administration vaginale ou cutanée unique d'un surdosage (administration sur une zone étendue qui favorise l'absorption) ou à une ingestion accidentelle. Il n'existe aucun antidote spécifique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antimycotiques à usage dermatologique - dérivés de l'imidazole et du triazole
code ATC: D01A C01

Mécanisme d'action

Le clotrimazole est actif contre les champignons grâce à l'inhibition de la synthèse de l'ergostérol. L'inhibition de la synthèse de l'ergostérol entraîne des troubles structurels et fonctionnels de la membrane cytoplasmique fongique.

Le clotrimazole possède un large spectre d'activité antimycosique in vitro et in vivo, qui couvre les dermatophytes, les levures, les champignons, etc.

Dans les conditions de test adéquates, les valeurs de CMI pour ces types de champignons se situent entre moins de 0,062 et 8,0 µg/ml de substrat.

Le mécanisme d'action du clotrimazole est principalement de type fongistatique ou fongicide, en fonction des concentrations de clotrimazole au niveau du site infecté.

L'activité in vitro se limite aux éléments fongiques proliférants : les spores fongiques ne sont que légèrement sensibles.

En plus de son activité antimycosique, le clotrimazole possède également une activité in vitro contre les micro-organismes Gram-positifs (streptocoques / staphylocoques / Gardnerelle vaginalis) et contre les micro-organismes Gram-négatifs (Bacteroides).

In vitro, le clotrimazole inhibe la prolifération des corynébactéries et des coques Gram-positifs – à l'exception des entérocoques – à des concentrations de 0,5 à 10 µg/ml de substrat.

Les variants essentiellement résistants d'espèces sensibles sont très rares : à ce jour, au niveau de champignons sensibles et dans les conditions thérapeutiques, le développement d'une résistance secondaire n'a été observé que dans des cas très isolés.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques réalisées après une application cutanée ont démontré que seule une quantité minimale de clotrimazole est absorbée par la peau intacte ou enflammée pour atteindre la circulation sanguine. Les concentrations plasmatiques maximales résultant de l'application de clotrimazole se situaient sous la limite de détection de 0,001 mcg/ml, ce qui suggère que l'application topique de clotrimazole n'entraîne vraisemblablement pas d'effets systémiques ou indésirables quantifiables.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'être humain.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Monostéarate de sorbitane - Polysorbate 60 - Cétylpalmitate - Alcool cétylstéarylique - 2-Octyldodécanol. - Alcool benzylique - Eau purifiée en quantité suffisante pour 1 g de crème.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 20 et 30 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE089975
LU: 1996015242

- LU 0018070 : tube 20 g de crème.
- LU 0018084 : tube 30 g de crème.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/07/1974
Date de dernier renouvellement: 01/07/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 07/2024