

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Canestén 10 mg/g crema, Canestén 10 mg/g polvo cutáneo, Canestén 10 mg/ml solución para pulverización cutánea. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Canestén 10 mg/g crema: Cada gramo de crema contiene 10 mg de clotrimazol. Excipientes con efecto conocido: cada gramo contiene 100 mg de alcohol cetosteárico y 20 mg de alcohol bencílico. Canestén 10 mg/g polvo: Cada gramo de polvo contiene 10 mg de clotrimazol. Canestén 10 mg/ml solución: Cada mililitro de solución contiene 10 mg de clotrimazol. Excipiente con efecto conocido: cada mililitro contiene 546 mg de propilenglicol. **FORMA FARMACÉUTICA:** Canestén 10 mg/g crema: Crema de color blanco. Canestén 10 mg/g polvo: Polvo fino de color blanco. Canestén 10 mg/ml solución: Solución para pulverización cutánea incolora a ligeramente amarilla. **DATOS CLÍNICOS: INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Tratamiento tópico de infecciones fúngicas superficiales causadas por dermatofitos, hongos, y levaduras sensibles (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo), tales como infecciones por dermatofitos: *Tinea pedis*, *tinea manuum*, *tinea cruris* y *tinea corporis*; *Pityriasis versicolor*. Adicionalmente Canestén 10 mg/g crema: candidiasis vulvovaginal y balanitis candidiásica. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos. **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** La duración del tratamiento depende de la localización y extensión del proceso. Se recomienda: Infecciones por dermatofitos: 3 a 4 semanas. Pityriasis versicolor: 1 a 3 semanas. Candidiasis vulvovaginal\* o balanitis candidiásica: 1 a 2 semanas. Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación del medicamento. Aplicar una capa fina de crema, polvo o solución sobre la zona afectada y las zonas de alrededor, 2-3 veces al día. Canestén 10 mg/g: realizar un ligero masaje hasta su completa absorción. Una tira de crema (de aproximadamente 2 cm) (Como orientación 2 cm equivalen a la longitud de la última falange del dedo índice) \*Aplicar este medicamento en los labios y zonas adyacentes. Existen otras presentaciones en el mercado disponibles para el tratamiento intravaginal de la vulvovaginitis, comprimidos vaginales y crema vaginal con aplicador, en función de la localización de la infección. Canestén 10 mg/g solución: Unas pocas gotas son suficientes para tratar un área de aproximadamente el tamaño de la mano. Canesten 10 mg/g crema: Uso cutáneo y uso vulvar, Canesten 10 mg/g polvo y Canestén 10 mg/ml solución: Uso cutáneo. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al clotrimazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** Sólo para uso externo. Evitar el contacto con mucosas y ojos, ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario. No ingerir. Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas. Este medicamento no está indicado para las infecciones por dermatofitos como la *Tinea capitis* y la *Tinea unguium*, en estos casos se precisa tratamiento sistémico. Adicionalmente, para Canestén 10 mg/g crema: Se recomienda el empleo de métodos anticonceptivos adicionales al preservativo y el diafragma durante el tratamiento, ya que este medicamento puede afectar al látex. Este efecto sobre el látex es temporal y ocurre sólo durante el tratamiento. Existen ciertas poblaciones (pacientes inmunocomprometidos o con diabetes mellitus) donde se ha descrito una mayor prevalencia de infecciones causadas por especies de *Candida* no *albicans*. Se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por estas especies de *Candida* no *albicans*. Este hecho debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por estas especies, por ejemplo *C. glabrata*. Información importante sobre excipientes: Canestén 10 mg/g crema: Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico. Este medicamento contiene 20 mg de alcohol bencílico en cada gramo. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada. Canestén 10 mg/ml solución: Este medicamento puede producir irritación porque contiene propilenglicol. **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** No se han descrito. **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:** Embarazo: Si bien existe una cantidad limitada de datos clínicos en mujeres embarazadas, los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (ver Datos preclínicos de seguridad). Sin embargo, no se demostraron efectos de teratogenicidad en animales. Los estudios farmacocinéticos sobre la absorción de clotrimazol sugieren que, en su aplicación tópica, son improbables los efectos sistémicos ya que la absorción de clotrimazol por vía dérmica ha demostrado estar por debajo del límite de detección. Por lo tanto, no se esperan riesgos para la madre y el niño, después del uso tópico de clotrimazol durante el embarazo; no obstante, el médico debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento frente a los posibles riesgos. El clotrimazol puede utilizarse durante el embarazo, pero solo bajo la supervisión de un profesional sanitario. Lactancia: No hay datos sobre la excreción de clotrimazol en la leche humana. Sin embargo, la absorción sistémica es mínima tras la administración tópica y es poco probable que produzca efectos sistémicos. El clotrimazol puede utilizarse durante la lactancia. Si se utiliza de forma tópica en la zona del

pezón, lavar bien la zona antes de alimentar al niño. Fertilidad: No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos que puede producir el uso del clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto adverso en la fertilidad de los mismos. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** La influencia de Canestén sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **REACCIONES ADVERSAS:** Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles. *Trastornos del sistema inmunológico:* Angioedema, reacción anafiláctica, hipersensibilidad. *Trastornos vasculares:* Síncope, hipotensión. *Trastornos del sistema respiratorio, torácico y mediastínico:* Disnea. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.* Ampollas, dermatitis de contacto, eritema, parestesia, prurito, urticaria, sensación de quemazón/picazón cutánea, exfoliación y erupción cutánea. *Trastornos generales y en el lugar de la aplicación:* Irritación del lugar de aplicación, reacción en el lugar de aplicación, edema, dolor. Estos síntomas no suelen determinar la suspensión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **SOBREDOSIS:** No se prevé riesgo de intoxicación aguda ya que es improbable que se produzca una sobredosis tras una sola aplicación tópica (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o tras la ingestión oral inadvertida. No existe un antídoto específico. Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos. Una administración accidental en los ojos puede causar quemazón e irritación ocular sin gravedad, en ese caso enjuagar los ojos con abundante cantidad de agua. **INCOMPATIBILIDADES:** No procede. **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:** Canestén 10 mg/g crema: Tubos de aluminio con tapón de rosca que contiene 30 gramos de crema. Canestén 10 mg/g polvo cutáneo: Frasco espolvoreador de polietileno con 30 g de polvo. Canestén 10 mg/g solución cutánea: Frasco pulverizador de polietileno blanco, con 30 ml de solución. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5, 08970. Sant Joan Despí (Barcelona), España. **P.V.P. con IVA:** Canestén 10 mg/g crema: 8,90 €. Canestén 10 mg/g polvo: 8,90 €. Canestén 10 mg/ml solución: 8,90 €. **MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Febbrero 2021