

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**CANESTEN**

(Clotrimazolo)

**BAYER**

**Numero di AIC: 022760**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Canesten. Esso spiega come Canesten è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e sue le condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Canesten.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Canesten i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Canesten E A COSA SERVE?**

Canesten è un medicinale contenente il principio attivo clotrimazolo ed è disponibile comecrema, spray cutaneo e polvere cutanea contenenti il principio attivo alla concentrazione dell’1%;

Canesten crema e spray cutaneo sono usati per il trattamento delle micosi (infezioni da funghi) della pelle e delle pieghe cutanee, come pitiriasi versicolore, candidosi cutanea, tinea pedis o piede d’atleta, tinea corporis.

Canesten polvere cutanea è usato nel trattamento delle micosi (infezioni da funghi) umide della pelle e delle pieghe cutanee, soprattutto se localizzate in zone coperte o scarsamente aerate (ad esempio: tinea pedis o piede d’atleta, tinea cruris, tinea inguinalis).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Canesten?**

Canesten è un medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP).

La crema va applicata in piccola quantità 2-3 volte al giorno in corrispondenza della zona affetta, frizionando leggermente, dopo aver lavato ed asciugato accuratamente la parte. La crema è particolarmente adatta per il trattamento delle zone cutanee glabre (senza peli).

Lo spray cutaneo va nebulizzato uniformemente sulla parte da trattare 2 volte al giorno. Esso è indicato per trattare zone cutanee coperte da peli anche in corrispondenza delle pieghe cutanee ed è utile quando è necessario applicarle il medicinale su ampie aree del corpo (schiena, addome, torace).

La polvere cutanea va applicata 2-3 volte al giorno, dopo aver lavato ed asciugato accuratamente la zona interessata. In particolare nel piede d’atleta si consiglia di cospargere con Canesten polvere anche l’interno delle calze e delle scarpe.

La durata del trattamento è di circa tre-quattro settimane per la scomparsa delle manifestazioni cutanee; è opportuno proseguire la terapia per almeno due settimane dopo la scomparsa dei sintomi al fine di evitare ricadute.

**3) COME FUNZIONA Canesten?**

Canesten, il cui codice ATC è D01AC01, contiene il principio attivo clotrimazolo che ha attività antifungina. Esso agisce localmente, eliminando i funghi della pelle mediante l’inibizione della sintesi dell’ergosterolo, un componente fondamentale della membrana cellulare dei funghi, con conseguente morte della cellula del fungo.

**4) COME È STATO STUDIATO Canesten?**

In diversi studi clinici è stato osservato che il clotrimazolo è un antifungino ad ampio spettro di azione in grado di agire contro dermatofiti, lieviti e muffe. Esso è in grado di agire anche su batteri gram-positivi (Streptococchi, Stafilococchi, Gardnerella vaginalis) e batteri gram-negativi (Bacteroides).

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Canesten?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Canesten sono reazioni cutanee che possono manifestarsi con bolle, fastidio o dolore, gonfiore, eritema (arrossamento della pelle), irritazione, desquamazione (perdita di cellule dello strato più superficiale della pelle), prurito, eruzione cutanea, bruciore e possibili reazioni allergiche

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Canesten si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Canesten E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Canesten sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Canesten?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Canesten.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Canesten**

Tra il 1973 e il 2016 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Canesten.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Canesten si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 16.02.2016