

**NOTICE**  
*QRD version 3.0, 04/2013*

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Canestene Clotrimazole 1% crème**  
**Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour application cutanée**  
**Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour pulvérisation cutanée**  
**Canestene Derm Clotrimazole 1% poudre pour application cutanée**

### *Clotrimazole*

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Canestene (Derm) Clotrimazole 1% et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Canestene (Derm) Clotrimazole 1%?
3. Comment utiliser Canestene (Derm) Clotrimazole 1%?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Canestene (Derm) Clotrimazole 1%?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QUE CANESTENE (DERM) CLOTRIMAZOLE 1% ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

Canestene (Derm) Clotrimazole 1% contient du clotrimazole. Le clotrimazole appartient à un certain groupe de médicaments appelés imidazoles. C'est un médicament pour le traitement de certaines affections fongiques induites par des dermatophytes, des levures, des moisissures et d'autres champignons, telles que:

- Des affections fongiques de la peau
  - Le spray est particulièrement indiqué pour prévenir les mycoses du pied, s'il en existe un risque.
  - La poudre est indiquée pour soutenir le traitement avec la crème ou la solution, en particulier en cas d'infections fongiques humides de la peau et des plis cutanés telles que l'inflammation de la peau chez les bébés qui portent des langes et en cas de champignons entre les orteils. Elle est en outre également indiquée pour le post-traitement des infections fongiques qui ont d'abord été traitées avec la crème ou la solution.
- Les affections fongiques des organes sexuels externes (vulvite, balanite)
  - Les affections fongiques des organes sexuels externes féminins et masculins (vulvite, balanite) induites par *Candida* doivent être traitées avec la crème.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous

sentent moins bien.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CANESTENE (DERM) CLOTRIMAZOLE 1%?

### N'utilisez jamais Canestene (Derm) Clotrimazole 1%

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'alcool cétylstéarylique ou propylène glycol.
- Sur les muqueuses, car le spray et la solution ne s'y prêtent pas en raison de leur teneur en alcool.
- Ne pas non plus utiliser à proximité d'une flamme (ceci ne s'applique qu'au spray).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Canestene (Derm) Clotrimazole 1%.

### Autres médicaments et Canestene (Derm) Clotrimazole 1%

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il n'a pas été démontré que Canestene (Derm) Clotrimazole 1% influence l'effet d'autres médicaments.

### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

Des études n'ont pas donné d'indications d'effets nocifs chez la mère et l'enfant.

Néanmoins il est recommandé de consulter un médecin avant d'utiliser Canestene (Derm)

Clotrimazole 1% durant les 3 premiers mois de la grossesse.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Allaitement*

A ce jour, aucun effet nuisible occasionné par l'utilisation durant la période d'allaitement n'a été rapporté.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Canestene (Derm) Clotrimazole 1% n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Pour la crème:

Canestene Clotrimazole 1% crème contient de l'**alcool cétylstéarylique**. L'alcool cétylstéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. une dermatite de contact).

Pour la solution:

Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour application cutanée contient de la **propylène glycol**. La propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

## 3. COMMENT UTILISER CANESTENE (DERM) CLOTRIMAZOLE 1%?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas

de doute.

Canestene (Derm) Clotrimazole 1% est uniquement destiné à l'usage externe.

**La dose recommandée est de:**

- Canestene (Derm) Clotrimazole 1% crème ou solution pour application cutanée: appliquer 2 à 3 fois par jour sur la région affectée de la peau et faire pénétrer dans la peau en massant légèrement. Dans la plupart des cas, une petite quantité de crème ou quelques gouttes de solution suffisent pour traiter une surface équivalente à environ une paume de main.

En cas d'**infection fongique de la peau et des muqueuses** des organes sexuels externes féminins et des organes sexuels externes masculins, et pour éviter **une reprise de l'infection**, le/la partenaire doit être simultanément traité(e) localement avec Canestene (Derm) Clotrimazole. La crème s'applique 2 à 3 fois par jour par massage.

Attention: la crème peut modifier l'efficacité et la sécurité des produits en caoutchouc tels que les préservatifs et les diaphragmes. L'efficacité des spermicides appliqués dans le vagin comme contraceptifs peut, elle aussi, être diminuée.

- Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour pulvérisation cutanée: avant la première application, appuyer 1-2 fois sur la tête aspergeante, après quoi le spray est prêt à l'emploi. Les zones atteintes doivent être traitées 2 à 3 fois par jour en pulvérisant le produit à partir d'une distance d'environ 10 à 30 cm. Il suffit la plupart du temps d'appuyer 1-2 fois sur la tête aspergeante, même pour traiter de grandes surfaces infectées. Pour prévenir les mycoses du pied, appliquer Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour pulvérisation cutanée une fois par jour.
- Canestene Derm Clotrimazole 1% poudre pour application cutanée: les parties cutanées atteintes doivent, en fonction de l'humidité et de leur localisation, être saupoudrées une fois ou plusieurs fois par jour.  
En cas de mycose du pied, il est recommandé de saupoudrer quotidiennement les chaussette et les chaussures avec la poudre afin d'absorber l'humidité et de prévenir de nouvelles infections.

Les différentes formes peuvent aussi être appliquées en alternance: par exemple, la poudre le matin, le crème ou la solution le soir. Il n'est pas nécessaire d'utiliser un pansement occlusif après l'application de ce médicament.

**Pendant combien de temps faut-il l'utiliser?**

La durée du traitement dépend du type, de l'étendue et de la localisation des lésions.

En général on traite:

<b>Affection</b>	<b>Durée du traitement</b>
Affections par champignon de la peau	3 à 4 semaines
Infections des organes sexuels externes féminins et masculins (vulvite, balanite) par levures	1 à 2 semaines
Affections spécifiques par champignon comme pityriasis et érythrasma	env. 3 semaines

Afin d'assurer le succès du traitement, il faut appliquer Canestene (Derm) Clotrimazole 1% suffisamment longtemps et de façon régulière. Dans le but de prévenir toute récurrence en cas d'infection par champignon du pied, et en dépit d'une amélioration subjective rapide, il y a lieu de prolonger le traitement d'environ 2 semaines après la disparition des symptômes de l'affection.

Si un traitement ultérieur avec Canestene (Derm) Clotrimazole 1% poudre pour application cutanée est souhaitable, celui-ci ne dépassera pas 4 à 5 semaines. Après le bain, toujours bien essuyer les pieds (surtout entre les orteils).

#### **Utilisation chez les enfants**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer Canestene (Derm) Clotrimazole 1% à un bébé.

#### **Si vous avez utilisé plus de Canestene (Derm) Clotrimazole 1% que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Canestene (Derm) Clotrimazole 1%, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Dans la mesure du possible, emportez l'emballage de votre produit lorsque vous demandez conseil.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Canestene (Derm) Clotrimazole 1%**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Canestene (Derm) Clotrimazole 1%**

Si vous arrêtez le traitement prématurément, les symptômes se manifesteront à nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Des éruptions cutanées et des démangeaisons peuvent se manifester. Dans quelques cas le spray peut provoquer une sensation de brûlure de courte durée.
- En cas d'allergie (hypersensibilité) à ce médicament, il peut se produire des réactions allergiques. Rien ne donne lieu à penser que le produit provoquerait, sous l'influence de la lumière (photosensibilisation, photo toxicité), des effets indésirables superficiels ou graves.

Il ne faut pas s'attendre à des effets indésirables sur tout le corps en cas d'usage externe.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement.

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxembourg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER CANESTENE (DERM) CLOTRIMAZOLE 1%?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Canestene Clotrimazole 1% crème: Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Canestene Derm Clotrimazole 1% poudre pour application cutanée: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube, le spray, le flacon et le flacon poudreux après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Canestene (Derm) Clotrimazole 1%

- Canestene Clotrimazole 1% crème:
  - La substance active est clotrimazole 10 mg.
  - Les autres composants sont: Monostéarate de sorbitane – Polysorbate 60 – Cétylpalmitate – Alcool cétylstéarylique – 2-Octyldodécanol – Alcool benzylique – Eau purifiée en quantité suffisante pour 1 g de crème.
- Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour application cutanée:
  - La substance active est clotrimazole 10 mg.
  - Les autres composants sont: Isopropanol – Polyéthylène glycol 400 – Propylène glycol en quantité suffisante pour 1 ml de solution.
- Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour pulvérisation cutanée:
  - La substance active est clotrimazole 1 g.
  - Les autres composants sont: Isopropanole – Macrogol 400 – Myristate d'isopropyle en quantité suffisante pour 100 ml.
- Canestene Derm Clotrimazole 1% poudre pour application cutanée:
  - La substance active est clotrimazole 10 mg.
  - Les autres composants sont: Amidon de riz en quantité suffisante pour 1 g de poudre.

### Aspect de Canestene (Derm) Clotrimazole 1% et contenu de l'emballage extérieur

Canestene Clotrimazole 1% crème: boîte de 1 tube contenant 20 g et 30 g de crème à 1%.

Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour application cutanée: boîte de 1 flacon contenant 20 ml de solution à 1%.

Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour pulvérisation cutanée: boîte de 1 spray (aérosol) contenant 40 ml de solution à 1%.

Canestene Derm Clotrimazole 1% poudre pour application cutanée: boîte de 1 flacon poudreux contenant 30 g de poudre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants**

##### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

##### Fabricants:

- Canestene Clotrimazole 1% crème:

Kern Pharma, S.A.

Poligono Ind. Colon II C

Venus 72

08228 Terrassa

Espagne

- Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour application cutanée:

Bayer AG

D-51368 Leverkusen

Allemagne

- Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour pulvérisation cutanée:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324

24106 Kiel

Allemagne

- Canestene Derm Clotrimazole 1% poudre pour application cutanée:

Bayer HealthCare AG

D-51368 Leverkusen

Allemagne

#### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Canestene Clotrimazole 1% crème:

BE089975

Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour application cutanée:

BE089993

Canestene Derm Clotrimazole 1% solution pour pulvérisation cutanée:

BE113671

Canestene Derm Clotrimazole 1% poudre pour application cutanée:

BE124047

#### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2015.**