

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% CREME
CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% SOLUTION
CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% POUDRE
CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% GEL

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Bifonazole 1%

Excipients, voir sous rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Tube contenant 15 g de crème.
Flacon contenant 15 ml de solution.
Saupoudreuse contenant 20 g de poudre.
Tube contenant 15 g de gel.
Ces formes sont destinées à l'usage externe.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1 Indications thérapeutiques**

Dermatomycoses provoquées par les dermatophytes, levures, moisissures et d'autres champignons tels que par ex. *Malassezia furfur*, ainsi que les infections dues à *Corynebacterium minutissimum*. Parmi elles figurent les mycoses du pied et de la main (tinea pedum, tinea manuum). Les mycoses des surfaces et des plis cutanés (tinea corporis, tinea inguinalis). Pityriasis versicolor, balanites à *Candida*, érythrasma, etc.

CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% POUDRE peut également être utilisé dans les mycoses des surfaces et des plis cutanés pour soutenir le traitement local par CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% CREME, SOLUTION ou GEL.

La balanite à *Candida* sera traitée par CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% CREME ou POUDRE. CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% GEL est particulièrement indiqué pour le traitement des dermatomycoses dont le tableau clinique est dominé par l'expression d'humidité.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer 1 fois par jour, de préférence le soir avant d'aller se coucher, une petite quantité de CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% CREME, SOLUTION ou GEL sur les parties atteintes de la peau. CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% POUDRE sera appliqué de préférence le matin. CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% CREME, SOLUTION et GEL sont appliqués en friction. Il suffit généralement d'appliquer une petite quantité de CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% pour traiter une surface ayant à peu près les dimensions de la paume d'une main. Pour soutenir le traitement, il est recommandé, en tant que

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

mesure hygiénique, de laver et d'essuyer très soigneusement les parties atteintes de la peau, avant l'application.

Afin d'obtenir une guérison totale et définitive, il convient de ne pas arrêter le traitement après disparition des symptômes inflammatoires aigus ou des plaintes subjectives, mais de continuer le traitement, selon le type de mycose - pendant les périodes mentionnées ci-dessous.

Durée moyenne du traitement :

- | | |
|---|--------------|
| ▪ Mycoses du pied, mycoses interdigitales (entre les orteils) | 3 semaines |
| ▪ Mycoses du corps, des mains et des plis cutanés | 2-3 semaines |
| ▪ Pityriasis versicolor, érythrasma | 2 semaines |
| ▪ Candidoses cutanées superficielles | 2-4 semaines |

CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% est inodore, pas gras, s'enlève facilement à l'eau et ne tache pas.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au bifonazole (ou à la classe chimique dont il fait partie) ou à l'un des autres composants de Canestene. En cas d'une hypersensibilité connue à l'alcool cétylstéarylique, il est recommandé d'utiliser une autre présentation que CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% CREME ou GEL.

Ces formes ne sont pas destinées à une application vaginale.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% n'est pas destiné à une application vaginale.

En particulier CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% SOLUTION et GEL ne peuvent être mis en contact avec les yeux.

Le contact avec les muqueuses doit être évité, surtout en ce qui concerne CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% SOLUTION.

Chez les bébés, il est recommandé de n'appliquer CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% que sous surveillance médicale.

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

Il n'y a pas d'interaction d'aucune sorte avec CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1%.

4.6 Grossesse et allaitement

Les investigations toxicologiques pré-cliniques et les études pharmacocinétiques chez l'homme n'ont pas donné d'indications qu'il fallait s'attendre à des effets nocifs d'aucune nature chez la femme enceinte ou chez le fœtus. Néanmoins il faut remarquer que des données cliniques ne sont pas disponibles. Par conséquent, il y a lieu de recommander aux patients de n'utiliser CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% durant le premier trimestre de la grossesse, qu'après consultation médicale.

La disponibilité systémique basse du bifonazole n'occasionne pas d'effets systémiques; il ne faut donc pas s'attendre à un passage de la substance dans le lait maternel.

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

Sans objet pour ce médicament.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

4.8 Effets indésirables

Dans de rares cas, des réactions cutanées, généralement transitoires peuvent se manifester, comme p.ex. légères rougeurs ou irritations (crème, solution, gel), sensation de surchauffe (solution, poudre ; extrêmement rares avec la crème), exfoliations (solution ; extrêmement rares avec le gel et la poudre) ou dermatite de contact ou eczéma.

Des réactions allergiques peuvent apparaître en cas d'hypersensibilité à l'alcool cétylstéarylique (composante de la crème et du gel). Au même titre que toute substance appliquée sur la peau, une réaction d'hypersensibilité à chaque composant de CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1%, ne peut être exclue.

4.9 Surdosage

Un surdosage après application topique est quasiment impossible.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1%, dont la substance active est le bifonazole, appartient au groupe des imidazoles. C'est un antimycosique à large spectre avec action fongicide et fongistatique sur les dermatophytes, les levures, les moisissures et d'autres champignons tels que par ex. *Malassezia furfur*. De plus, il est actif sur *Corynebacterium minutissimum*.

L'activité de CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% CREME se maintient de 48 à 72 heures, celle de CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% SOLUTION de 36 à 48 heures (chez le cobaye).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La substance active de CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1%, le bifonazole, inhibe la synthèse de l'ergostérol. CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% pénètre dans les couches infectées de la peau et n'a pas d'effet systémique après application locale.

5.3 Données de sécurité précliniques

Après application topique sur la peau saine, les taux sériques de substance inchangée restent toujours en-dessous de la limite de détection de 1 ng/ml ; seulement lors d'une application sur la peau infectée, une faible résorption de substance inchangée a été observée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% CREME : Monostéarate de sorbitane – Polysorbate 60 – Spermacét. – Alcool cétylstéarylique – 2-Octyldodécanol – Alcool benzylique – Eau purifiée en quantité suffisante pour 1g de crème.

CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% SOLUTION : Ethanol – Myristate d'isopropyle/1ml.

CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% POUDRE : Amidon de riz.

CANESTENE DERM BIFONAZOLE 1% GEL : Macrogol cétylstéarylique – Polyoxyéthylglycérol – Isostéarate isopropylique - Ethanol – Acide lactique – Alcool

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

benzylique – Eau purifiée pour 1g de gel.

6.2 Incompatibilités

Aucun cas d'incompatibilité avec ce médicament n'est connu.

6.3 Durée de conservation

La date de péremption est mentionnée sur l'emballage comme suit : EX : mois - année. La date de péremption correspond toujours au dernier jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver CANESTENE DEM BIFONAZOLE 1% au-dessus de 25°C.
Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

6.5 Nature et contenu du récipient

Tube contenant 15 g de crème.
Flacon contenant 15 ml de solution.
Saupoudreuse contenant 20 g de poudre.
Tube contenant 15 g de gel.

**6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation**

Pas de recommandations particulières.

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

Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14, B-1831 Diegem (Machelen), Belgique.

8. NUMEROS DE L'AUTORISATION

BE132422/ BE132456 / BE132447 / BE132431

9. MODE DE DELIVRANCE

Délivrance libre.

10. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

- A. Date de première autorisation : (poudre, crème, solution et gel) 26/08/1985
- B. Date de renouvellement de l'autorisation :

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

- A. Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit : juillet 2011
- B. Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit : 11/2013