1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Canestene Derm 1 % crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de crème contient 10 mg de bifonazole.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Tube contenant 15 g de crème.

Cette forme est destinée à un usage cutané.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Dermatomycoses provoquées par des dermatophytes, des levures, des moisissures et d'autres champignons (par ex. tinea pedis, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor, candidose cutanée superficielle telle qu'une balanite à Candida) (voir rubrique 5.1).
- Érythrasma, etc.

Cette forme n'est pas destinée à une application vaginale (voir rubrique 4.4).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour une guérison durable, le traitement par bifonazole doit être administré de manière fiable et pendant une durée suffisamment longue. La durée habituelle du traitement est résumée dans le tableau ci-dessous :

Indication	Durée du traitement
Mycoses du pied (tinea pedis, tinea pedum interdigitalis)	3 semaines
Mycoses du corps (tinea corporis), mycoses des mains (tinea manuum) et mycoses des plis cutanés (tinea inguinalis)	2 à 3 semaines
Pityriasis versicolor	2 semaines
Érythrasma	2 semaines
Candidose cutanée superficielle	2 à

	4 semaines

Mode d'administration

- Appliquer une fine couche sur la zone cutanée touchée, 1 fois par jour, de préférence le soir avant le coucher, et faire pénétrer en massant.
- En général, une petite quantité suffit pour traiter une surface ayant à peu près la taille de la paume de la main.
- En appui du traitement, il est recommandé de laver et de sécher soigneusement les parties atteintes de la peau avant l'application (mesure d'hygiène).

Canestene Derm 1 % crème est inodore, non gras, s'enlève facilement à l'eau et ne tache pas.

Population pédiatrique
Aucune étude approfondie n'a été conduite dans la population pédiatrique (de 0 à 18 ans). D'après une revue des données cliniques déclarées, la fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez les enfants sont dans la même ligne à ceux observés chez les adultes.

Chez les nouveau-nés (0 à 27 jours), les nourrissons et les jeunes enfants (28 jours à 23 mois), le médicament ne doit être utilisé que sous surveillance médicale.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, à d'autres dérivés de l'imidazole ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Canestene Derm 1 % crème n'est pas destiné à une application vaginale.
- Il convient de veiller à éviter tout contact avec les yeux, à ne pas ingérer le produit et à garder le produit hors de la portée des enfants.
- Le contact avec les muqueuses doit être évité.
- L'alcool cétylstéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (dermatite de contact, par ex.).
- Les patientes sous traitement par warfarine doivent être mises sous surveillance lors de l'utilisation concomitante de bifonazole (voir rubrique 4.5 : "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions").
- Certains des excipients dans la Canestene Derm 1 % crème peuvent réduire l'efficacité des produits en latex tels que les préservatifs ou les diaphragmes lorsqu'ils sont utilisés au niveau des organes génitaux. L'effet est temporaire et se limite à la durée du traitement.

Population pédiatrique

Chez les nourrissons et les enfants en bas âge, le médicament doit être utilisé exclusivement sous surveillance médicale.

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

Des données limitées indiquent que le bifonazole topique pourrait interagir avec la warfarine, entraînant ainsi une augmentation du rapport international normalisé (INR). Si le bifonazole est utilisé chez un patient traité par warfarine, un suivi attentif est nécessaire (voir rubrique 4.4 : "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi").

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Les études précliniques et pharmacocinétiques chez l'homme n'ont pas mis d'indications d'effets nocifs quelconques en évidence chez la femme enceinte ou le fœtus en cas d'utilisation cutanée de bifonazole. Deux cas d'enfants atteints de malformations congénitales ont été décrits après l'utilisation orale et intravaginale de bifonazole. Aucune donnée clinique relative à l'utilisation topique n'est disponible. Par précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Canestene Derm 1 % crème durant les trois premiers mois de la grossesse.

Allaitement
On ignore si le bifonazole est excrété dans le lait maternel humain après utilisation topique chez l'humain. Le bifonazole est excrété dans le lait maternel après administration intraveineuse chez l'animal (voir rubrique 5.3). On ne peut pas exclure un risque pour les nourrissons.
Il convient de décider s'il faut suspendre l'allaitement ou le traitement par bifonazole, en considérant l'avantage de l'allaitement pour l'enfant et l'avantage du traitement pour la femme. Pendant la période d'allaitement, le bifonazole ne peut pas être appliqué sur la poitrine.

Fertilité
Les études précliniques n'ont pas montré que le bifonazole affecterait la fertilité masculine ou féminine (voir rubrique 5.3).

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

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

4.8 Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables observés lors d'études cliniques sont définies comme suit : très fréquent (> 1/10), fréquent (≥ 1/100, <1 /10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les effets indésirables de fréquence « indéterminée » ont été observés lors de l'utilisation après autorisation du bifonazole. Comme ces effets indésirables sont rapportés sur une base volontaire dans une population de taille inconnue, il n'est pas toujours possible d'estimer leur fréquence de manière fiable.

* Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Très fréquent – sensation de brûlure sur la peau
Peu fréquent – érythème (rougeur), irritation cutanée, eczéma, démangeaisons
Fréquence indéterminée – cloques, eczéma de contact, peau sèche, éruption cutanée, desquamation, ramollissement de la peau, urticaire

* Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Peu fréquent – œdème local (périphérique)
Fréquence indéterminée – douleur au site d'administration

* Affections du système immunitaire
Fréquence indéterminée – eczéma allergique/hypersensibilité

Population pédiatrique :
Aucune étude approfondie n'a été menée auprès des enfants. La fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez l'enfant seront probablement identiques à ceux des effets observés chez l'adulte.

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 le système national de déclaration :

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

Aucun risque d'intoxication aiguë n'a été observé, car il est peu probable qu'un surdosage ne survienne après une seule application sur la peau (application sur une grande zone dans des conditions favorisant l'absorption) ou après une ingestion accidentelle.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antimycosiques à usage dermatologique, bifonazole
Code ATC : D01AC10

Mécanisme d'action
Canestene Derm 1 % crème, dont la substance active est le bifonazole, appartient au groupe des imidazoles. Il s'agit d'un antimycosique à large spectre, à action fongicide et fongistatique sur les dermatophytes, les levures, les moisissures et d'autres champignons tels que Malassezia furfur. Il est également actif contre Corynebacterium minutissimum.

Le bifonazole exerce son action antimycosique en inhibant la biosynthèse de l'ergostérol à deux niveaux. L'inhibition de la synthèse de l'ergostérol engendre des anomalies structurelles et fonctionnelles de la membrane cytoplasmique. L'action de Canestene Derm 1 % crème dure de 48 à 72 heures.

Sensibilité in vitro
Des études in vitro ont montré que les champignons suivants, responsables de la plupart des infections fongiques de la peau, sont sensibles au bifonazole :
• Dermatophytes, notamment T. rubrum, T. mentagrophytes, E. floccosum et espèces de Microsporum ;
• Levures, notamment espèces de Candida, Malassezia et Trichosporon ;
• Champignons, notamment espèces d'Aspergillus et de Scopulariopsis ;
• Champignons biphasiques, notamment espèces d'Histoplasma, Blastomyces dermatidis et Paracoccidiodes brasiliensis.
Les souches simples des espèces suivantes ont montré une résistance primaire au bifonazole in vitro : C. albicans, C. parapsilosis, C. krusei, C. tropicalis, C. guilliermondii, C. intermedia, Malassezia furfur et espèces de Fusarium.
In vitro, les espèces suivantes semblent montrer une résistance primaire : Malassezia slooffiae, A. flavus, Trichoderma viride, Sporothrix schenckii et Geotrichum candidum.

Toutefois, il convient de souligner que le bifonazole est peu soluble dans l'eau et que son action in vitro dépend fortement de la composition du milieu de culture utilisé. Les données in vitro ne permettent pas de prévoir l'action du bifonazole in vivo de manière fiable.

Résistance
Les souches des espèces de champignons sensibles présentant une résistance primaire sont très rares. Jusqu'à présent, il n'existe aucune indication de résistance secondaire chez les souches présentant une sensibilité primaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Canestene Derm Bifonazole 1 % crème pénètre bien dans les couches infectées de la peau. 6 heures après l'administration, les concentrations dans les différentes couches de la peau sont de 1 000 µg/cm³ dans la couche supérieure de l'épiderme (couche cornée) à 5 µg/cm³ dans la couche papillaire. Toutes les concentrations mesurées se situent donc dans la plage de l'activité antimycosique fiable.

Une étude pharmacocinétique après application topique sur la peau humaine intacte a montré que seule une petite quantité de bifonazole était absorbée (0,6 à 0,8 % de la dose). Les concentrations sériques étaient dès lors toujours inférieures à la limite de détection (donc < 1 ng/ml). Après application sur la peau infectée, seule une légère absorption a été

observée (2 à 4 % de la dose respective). Compte tenu des concentrations plasmatiques extrêmement faibles (en général inférieures à 5 ng/ml), les effets systémiques après une application topique sont peu probables.

Population pédiatrique :
Après une application unique de 5 g de crème, des concentrations plasmatiques jusqu'à 16 ng/ml ont été mesurées chez des bébés atteints d'érythème fessier à Candida.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Des effets sur le foie (induction enzymatique, dégénérescence graisseuse) ont été observés lors de l'étude de la toxicité en administration orale répétée, mais uniquement après une exposition jugée nettement supérieure au niveau maximal auquel l'homme est exposé, de sorte qu'ils ont peu de signification clinique. Le potentiel carcinogène du bifonazole n'a pas été étudié.

Lors d'études de toxicité sur la reproduction chez le lapin, des doses orales de 30 mg/kg de poids vif ont entraîné une toxicité sur l'embryon, y compris le décès.

Le bifonazole pénètre dans le placenta chez le rat. Une étude menée auprès de rates allaitantes qui ont reçu du bifonazole par voie intraveineuse a montré que le médicament était excrété dans le lait.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Monostéarate de sorbitane – Polysorbate 60 – Cire à base d'ester cétylique – 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

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube contenant 15 g de crème.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE132422
LU: 1995105261

- LU 0385147: tube contenant 15 g de crème.

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

Date de première autorisation : 26/08/1985
Date du dernier renouvellement : 23/04/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de la dernière approbation du résumé des caractéristiques du produit : 10/2025