

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLOTRIMAZOLUM AMARA, 10 mg/g, krem  
(*Clotrimazolum*)

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram kremu zawiera 10 mg substancji leczniczej klotrymazolu (*Clotrimazolum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

alkohol cetylowy 3 g/100 g, alkohol cetostearylowy 11 g/100 g, alkohol benzylowy 1 g/100 g .

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Krem barwy białej lub prawie białej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Krem CLOTRIMAZOLUM AMARA jest wskazany w miejscowym leczeniu:

- grzybic skóry: rąk i stóp, tułowia, podudzi i nóg wywołanych przez dermatofity *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton menfagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* i *Microsporum canis*;

- łupieżu pstrego powodowanego przez *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare* lub *Pityrosporum ovale*);

- zakażeń drożdżakowych skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych (warg sromowych oraz napletka i żołądźci *Candida vulvitis* i *balanitis*).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego.

Krem nanosić cienką warstwą na zmienione chorobowo warstwy skóry od dwóch do trzech razy na dobę przez okres od 2 do 4 tygodni.

Jeśli po stosowaniu produktu leczniczego przez 7 dni nie nastąpi poprawa, należy skonsultować się z lekarzem.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na klotrymazol lub inne leki przeciwgrzybicze pochodne imidazolu, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli wystąpi uczulenie lub podrażnienie, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Klotrymazol po stosowaniu miejscowym na skórę jest zwykle dobrze tolerowany. Niekiedy mogą wystąpić reakcje miejscowe, jak podrażnienie skóry. Jeśli pacjent jest uczulony na inne leki przeciwgrzybicze – pochodne imidazolu, może wystąpić krzyżowe uczulenie na klotrymazol.

Należy przerwać leczenie, jeśli objawy choroby nie ustępują po 2 tygodniach stosowania produktu leczniczego w grzybicach podudzi, lub po 4 tygodniach – w pozostałych grzybicach skóry i grzybicach stóp.

Klotrymazol stosowany miejscowo może uszkadzać środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy i krążki domaciczne). Dlatego podczas stosowania produktu leczniczego na błony śluzowe zewnętrznych narządów płciowych i co najmniej 5 dni po zaprzestaniu jego stosowania nie należy używać mechanicznych środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego i cetylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt leczniczy zawiera 1 g alkoholu benzylowego w 100 g kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Klotrymazol stosowany miejscowo może osłabiać działanie innych, stosowanych miejscowo leków przeciwgrzybiczych, zwłaszcza antybiotyków polienowych – nystatyny i natamycyny. Deksametazon stosowany w dużych dawkach hamuje przeciwgrzybiczne działanie klotrymazolu.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Stosowanie produktu leczniczego przez kobiety ciężarne jest możliwe tylko w zdecydowanej konieczności na zlecenie lekarza, gdyż nie prowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Stosowanie produktu leczniczego przez kobiety w okresie karmienia piersią jest możliwe tylko w zdecydowanej konieczności na zlecenie lekarza, gdyż nie prowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie karmienia piersią.

##### Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu klotrymazolu na płodność u ludzi.

Nie zaobserwowano działania karcynogennego klotrymazolu u zwierząt.

Podczas leczenia zakażenia warg sromowych, nie należy wprowadzać tego produktu leczniczego dopochwowo.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma wpływu.

#### 4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych oszacowano następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określana na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pęcherzyki	Rzadko
	Rumień	Rzadko
	Obrzęki	Rzadko
	Swędzenie	Rzadko
	Parzący ból i pieczenie	Rzadko
	Pęknięcie skóry	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Kontaktowe alergiczne zapalenie skóry	Rzadko
	Pokrzywka	Rzadko

Objawy te są wskazaniem do przerwania leczenia klotrymazolem.

Ponadto mogą wystąpić ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

#### 4.9. **Przedawkowanie**

Nie odnotowano objawów przedawkowania podczas stosowania produktu leczniczego zgodnie ze wskazaniami.

### 5. **WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### 5.1. **Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybiczne do stosowania miejscowego, pochodne imidazolu i triazolu.

Kod ATC: D 01 AC

Klotrymazol działa na grzyby poprzez hamowanie syntezy ergosterolu. Hamowanie syntezy ergosterolu prowadzi do zniszczenia struktury i właściwości błony komórkowej grzyba.

Klotrymazol ma szerokie spektrum działania przeciwgrzybiczego wykazane w badaniach *in vitro* i *in vivo* obejmujące dermatofity, drożdżaki, pleśnie, itd.

W odpowiednich warunkach badania, wartości MIC dla tych rodzajów grzybów są w okolicach 0,062 – 8,0 µg/ml podłoża. Sposób działania klotrymazolu grzybostatyczny lub grzybobójczy zależy od stężenia klotrymazolu w miejscu infekcji. *In vitro* działanie ogranicza się do proliferacji elementów grzybów, zarodniki są tylko nieznacznie wrażliwe.

Oprócz działania przeciwgrzybiczego, klotrymazol działa również na bakterie Gram – dodatnie (*Streptococcus/Staphylococcus/Gardnerella vaginalis*), i Gram – ujemne.

*In vitro* klotrymazol hamuje namnażanie *Corynebacterium* i Gram – dodatnich ziarniaków, z wyjątkiem *Enterococcus*, w stężeniu 0,5-10 mg/ml podłoża.

Pierwotnie odpornych odmian wśród wrażliwych gatunków grzybów jest bardzo niewiele. Rozwój wtórnej odporności wśród wrażliwych grzybów obserwowane było jedynie w odosobnionych przypadkach w warunkach terapeutycznych.

#### 5.2. **Właściwości farmakokinetyczne**

Badania farmakokinetyczne wykazały, że po zastosowaniu klotrymazolu na skórę, jest on w minimalnym stopniu absorbowany z nieuszkodzonej lub zapalnie zmienionej skóry do krwiobiegu człowieka. Uzyskane maksymalne stężenie klotrymazolu w surowicy w krwi było poniżej granicy wykrywalności 0,001 mcg/ml, co wskazuje, że po miejscowym zastosowaniu klotrymazolu mało prawdopodobne jest wystąpienie działania ogólnoustrojowego lub działań niepożądanych.

#### 5.3. **Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne nie wykazują szczególnego zagrożenia dla ludzi na podstawie badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i działania rakotwórczego u ludzi. Klotrymazol nie był teratogeny w badaniach toksyczności reprodukcyjnej prowadzonych na myszach, szczurach i królikach. U szczurów duże dawki doustne były związane z toksycznością dla matki, zarodka, zmniejszeniem masy płodu oraz obniżoną przeżywalnością noworodków.

U szczurów klotrymazol i (lub) jego metabolity przenikały do mleka w ilościach większych niż w osoczu o współczynnik od 10 do 20 w ciągu 4 godzin po podaniu leku, po czym następuje spadek o współczynnik 0,4 przez 24 godziny.

### 6. **DANE FARMACEUTYCZNE**

#### 6.1. **Wykaz substancji pomocniczych**

- alkohol cetylowy

- alkohol cetostearylowy
- cetylolu palmitynian
- izopropylu mirystynian
- polisorbat 60
- sorbitanu stearynian
- alkohol benzylowy (E1519)
- woda oczyszczona

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują.

**6.3. Okres ważności**

2 lata

12 miesięcy po pierwszym otwarciu tuby.

**6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną i z zakrętką z PE zawierająca 10 g lub 15 g lub 20 g lub 25 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30 – 851 Kraków

Tel.: 012 657 40 40

Fax: 012 657 40 40 wew. 34

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 22374

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.04.2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**