

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clotrimazolum GSK, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram kremu zawiera 10 mg klotrymazolu (*Clotrimazolum*).

Substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy 11,5 g/100 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Krem w postaci gładkiej białej masy o jednorodnej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krem Clotrimazolum GSK stosuje się w miejscowym leczeniu:

- grzybic skóry: rąk i stóp, tułowia, podudzi i nóg, wywołanych przez dermatofity *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* i *Microsporum canis*;
- łupieżu pstrego wywołanego przez *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare* lub *Pityrosporum ovale*);
- zakażeń drożdżakowych skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych (warg sromowych oraz napletka i żołądki), wywołanych przez *Candida vulvitis* lub *Candida balanitis*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego.

Należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca cienką warstwę kremu dwa lub trzy razy na dobę, przez okres 2 do 4 tygodni.

Krem należy stosować jednocześnie na wszystkie zakażone miejsca.

Należy doradzić pacjentowi, aby ponownie zgłosił się do lekarza, jeśli po 7 dniach leczenia objawy nie ustąpią.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość (uczulenie) na klotrymazol lub którąkolwiek substancję pomocniczą zawartą w tym produkcie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu w okolicach oczu.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Klotrymazol stosowany miejscowo na błony śluzowe zewnętrznych narządów płciowych może uszkadzać mechaniczne środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy i krążki domaciczne), a tym samym osłabiać ich skuteczność. Dlatego należy pacjentom doradzić, aby w czasie leczenia klotrymazolem i przez co najmniej przez 5 dni po jego zakończeniu, stosowali alternatywne środki antykoncepcyjne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Klotrymazol można stosować u kobiet w ciąży tylko po dokładnym rozważeniu, czy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

W przeprowadzonych badaniach epidemiologicznych nie wykazano negatywnego wpływu klotrymazolu na rozwój ciąży lub płodu.

Karmienie piersią

Klotrymazol można stosować u kobiet karmiących piersią tylko po dokładnym rozważeniu, czy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

W przeprowadzonych badaniach epidemiologicznych nie wykazano negatywnego wpływu klotrymazolu na zdrowie noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych na temat wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100 < 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000 < 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje alergiczne (takie, jak: pokrzywka, duszności, niskie ciśnienie krwi, omdlenie)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka, swędzenie, pęcherze, złuszczenie się naskórka, uczucie dyskomfortu, pieczenie, obrzęk, podrażnienie.

4.9 Przedawkowanie

Postać farmaceutyczna, sposób podawania, słabe wchłanianie leku po podaniu miejscowym powodują, iż nie ma możliwości przedawkowania leku podanego miejscowo.

Po przypadkowym podaniu doustnym mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy, nudności, wymioty. Jeśli wystąpią kliniczne objawy przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, pochodne imidazolu i triazolu.

kod ATC: D01A C01

Mechanizm działania

Klotrymazol hamuje wzrost i podział komórek i, w zależności od stężenia, może działać grzybostatycznie lub grzybobójczo. Jego mechanizm działania polega na hamowaniu biosyntezy steroli, poprzez interferencję z syntezą ergosterolu i połączeniu z fosfolipidami w ścianie komórkowej grzybów, co powoduje zmiany przepuszczalności błon komórkowych.

Kliniczne badania wykazały, że w miejscowym leczeniu zakażeń klotrymazol jest tak samo skuteczny, jak inne pochodne imidazolu - ekonazol i ketokonazol.

Klotrymazol hamuje syntezę białek, tłuszczów, DNA i polisacharydów oraz uszkadza komórkowe kwasy nukleinowe i przyspiesza wydalanie potasu. Może także hamować aktywność enzymów oksydacyjnych i peroksydacyjnych oraz biosyntezę triglicerydów i fosfolipidów w grzybach. W wyższych stężeniach powoduje uszkodzenie błon komórkowych za pomocą mechanizmów niezależnych od syntezy steroli. Klotrymazol stosowany w zakażeniach *Candida albicans* hamuje przekształcanie blastofory w inwazyjną formę grzybni. Zmiany czynności błon komórkowych są przyczyną śmierci komórek, a działanie zależy od stopnia narażenia drobnoustrojów na działanie produktu.

Spektrum działania

Klotrymazol ma szeroki zakres działania przeciwdrobnoustrojowego. Hamuje rozwój i niszczy dermatofity (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*), drożdżaki (*Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*), grzyby dimorficzne (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*) i pierwotniaki (*Trichomonas vaginalis*). Działa także na niektóre bakterie Gram-dodatnie.

Klotrymazol wykazuje szeroki zakres działania grzybostatycznego i grzybobójczego *in vitro*. Jego działanie na grzybnie grzybów skórnych (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) jest podobne do działania gryzeofulwiny, a na grzyby pączkujące (*Candida*) - do aktywności polienów (amfoterycyny B i nystatyny).

W stężeniu mniejszym niż 1 µg/ml hamuje rozwój większości szczepów *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* i *Microsporum canis*. W stężeniu 3 µg/ml hamuje rozwój większości innych drobnoustrojów: *Pityrosporum orbiculare*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida species*, w tym *Candida albicans*, niektóre szczepy *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus pyogenis*, a także kilku szczepów *Proteus vulgaris* i *Salmonella*. Działa także na *Sporothrix*, *Cryptococcus*, *Cefalosporium* i *Fusarium*. Na *Trichomonas vaginalis* działa w stężeniach większych niż 100 µg/ml.

Występowanie szczepów grzybów opornych na klotrymazol jest niezwykle rzadkie, do tej pory opisano jedynie pojedyncze wyizolowane szczepy *Candida guilliermondi*. Nie stwierdzono szczepów opornych po pasażu na *Candida albicans* i *Trichophyton mentagrophytes*. Również nie występowała oporność na klotrymazol w szczepach *C. albicans*, które po chemicznej mutacji były odporne na antybiotyki polienowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu kremu Clotrimazolum GSK na skórę, klotrymazol przenika do naskórka. Większe stężenia klotrymazolu występują w warstwie rogowej naskórka, w warstwie kolczastej oraz w brodawkach i siateczce warstwy właściwej skóry, natomiast do układu krążenia przenika w niewielkich ilościach.

Klotrymazol w wątrobie jest metabolizowany do nieaktywnych substancji wydalanych z moczem i z kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt leczniczy stosowany miejscowo jest bezpieczny dla ludzi. Brak klinicznych danych wskazujących na jego mutagenność, teratogenność czy karcinogenność. Nieznane są zatrucia klotrymazolem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy
Oktylododekanol
Polisorbat 60
Sorbitanu stearynian
Olbrot syntetyczny
Alkohol benzylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnętrznie lakierowana, z membraną i zakrętką z polietylenu lub polipropylenu, zawierająca 20 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
telefon (61) 8601-200 fax (61) 8675-717

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3549

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.07.1977 r./19.11.1984 r./10.04.2000 r./06.06.2005 r./01.06.2006 r./12.12.2008 r./16.06.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO