

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLOTRIMAZOLUM ZIAJA
10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybice skóry wywołane przez różne gatunki dermatofitów, w tym grzybica pachwin, dłoni, stóp, grzybica międzypalcowa, łupież pstry.
Kandydoza skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego.

Chorobowo zmienione miejsca należy smarować cienką warstwą preparatu od 2 do 3 razy na dobę, lekko wcierając.

Przeciętny czas trwania leczenia różni się w zależności od wielkości zmian chorobowych i ich umiejscowienia. Po ustąpieniu objawów chorobowych leczenie powinno być kontynuowane przez co najmniej 4 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu:

- w nadwrażliwości na klotrymazol lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu,
- dopochwowo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Klotrymazol stosowany na błony śluzowe zewnętrznych narządów płciowych może uszkadzać środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy i kążki domaciczne) i dlatego nie zaleca się ich stosowania podczas leczenia tym preparatem.

Nie należy stosować środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu co najmniej przez 5 dni po zastosowaniu preparatu.

Unikać kontaktu preparatu z oczami i ustami.

Należy zachować szczególną ostrożność u kobiet w ciąży oraz w razie podejrzenia, że kobieta jest w ciąży.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Klotrymazol może hamować działanie innych, miejscowo stosowanych leków przeciwgrzybiczych, szczególnie antybiotyków polienowych, jak nystatyna, natamycyna. Klotrymazol osłabia działanie terapeutyczne amfoterycyny B.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ciąża

Nie należy stosować preparatu w I trymestrze ciąży, w pozostałym okresie ciąży stosować w przypadku, gdy przewidywane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Laktacja

Nie ma wyników badań mogących określać przenikanie klotrymazolu do mleka u kobiet karmiących piersią. Po zastosowaniu miejscowym klotrymazol przenika w niewielkim stopniu do krążenia ogólnego i jest szybko metabolizowany, stąd nie należy się spodziewać działania toksycznego klotrymazolu po stosowaniu miejscowym na niewielką powierzchnię skóry. Należy zachować ostrożność podczas stosowania w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko mogą wystąpić reakcje skórne (zaczerwienienia skóry, pieczenie, podrażnienie). Ponadto mogą wystąpić ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, ból oraz reakcje miejscowe, jak świąd i wysypka.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: D01AC01

Klotrymazol, substancja czynna leku Clotrimazolum Ziaja, jest pochodną imidazolu o działaniu przeciwgrzybiczym.

Mechanizm działania

Mechanizm działania przeciwgrzybiczego klotrymazolu związany jest z jego hamującym wpływem na syntezę ergosterolu w komórkach grzybów oraz wpływem na struktury błony komórkowej.

Spektrum działania

Klotrymazol wykazuje szeroki zakres działania grzybobójczego – działa na dermatofity *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*; drożdżaki – *Candida*, grzyby pleśniowe i grzyby dimorficzne.

Minimalne stężenie hamujące (MIC) klotrymazolu dla większości grzybów nie przekracza 1 µg/ml, a dla nielicznych średnio wrażliwych szczepów 2-4 µg/ml. Grzyby odpowiadające dopiero na stężenia

wyższe od 16 µg/ml zalicza się do szczepów opornych. Mniejsze od MIC stężenia klotrymazolu mają działanie jedynie grzybostatyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po miejscowym zastosowaniu kremu z klotrymazolem na skórę u ludzi, klotrymazol przenika do naskórka. Metodami radioizotopowymi z zastosowaniem ¹⁴C-klotrymazolu wykazano, że klotrymazol w kremie, aplikowany w postaci sześciogodzinnych opatrunków zamkniętych, najwyższe stężenia osiąga w warstwie rogowej (50-500 µg/ml), niższe w warstwie kolczystej (3-6 µg/ml), a najniższe w skórze właściwej (0,5-3 µg/ml).

Dystrybucja

Tylko śladowe ilości klotrymazolu mogą przenikać do układu krążenia po zastosowaniu na powierzchnię skóry. Maksymalne stężenia substancji czynnej we krwi wynoszą poniżej 10 ng/ml i nie powodują mierzalnych działań ogólnoustrojowych, również niepożądanych.

Metabolizm

Klotrymazol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie pod wpływem cytochromu P-450 do nieaktywnych metabolitów w procesie pierwszego przejścia. Głównym metabolitem klotrymazolu jest 2-chlorofenylo-4-hydroksyfenylo-fenylometan.

Klotrymazol jest silnym induktorem aktywności cytochromu P-450 i w konsekwencji przyspiesza swój własny metabolizm.

Wydalanie

Klotrymazol w postaci nieaktywnych metabolitów wydzielany jest z żółcią do przewodu pokarmowego, a następnie jest wydalany głównie z kałem. Metabolity klotrymazolu są również wydalone z moczem. Po podaniu klotrymazolu doustnie 10% podanej dawki klotrymazolu jest wydalone do moczu w ciągu 24 godzin od podania i 25% dawki w ciągu 6 dni od podania. Wydalenie klotrymazolu z moczem w postaci niezmienionej jest śladowe. U zdrowych ochotników po podaniu doustnym 1,5 g lub 3 g klotrymazolu mniej niż 1% dawki klotrymazolu stwierdzono w moczu po 6 h od podania.

Wiązanie z białkami

Wchłonięty do organizmu klotrymazol i jego metabolity ulegają wiązaniu w 50% z albuminami krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Sorbitanu stearynian
Polisorbat 60
Cetylu palmitynian
Oktylododekanol
Alkohol cetostearylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze poniżej 25 °C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa, zawierająca 20 g kremu, z membraną, wewnątrz lakierowana z pierścieniem lateksowym i zakrętką polietylenową z przebijakiem, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr 8219

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

26.07.2000
22.07.2005/19.07.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15 2008 -11- 05