

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GINEintima ClotriActive
10 mg/g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden gram kremu zawiera 10 mg klotrymazolu (*Clotrimazolum*)
Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem
Biały jednolity krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia skóry wywołane przez dermatofity (m.in. z rodzaju *Trichophyton*), drożdżaki, grzyby pleśniowe, w tym grzybice stóp i dłoni, łupież pstry.
Kandydozy skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych (*Candida vulvitis* i *balanitis*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego.
GINEintima ClotriActive należy stosować dwa lub trzy razy na dobę, nakładając cienką warstwę preparatu na zmienione miejsca. Po ustąpieniu ostrych objawów grzybicy, leczenie powinno trwać przynajmniej 1 miesiąc.

W przypadku grzybicy stóp, przed zastosowaniem preparatu należy je dokładnie umyć i wysuszyć (szczególnie miejsca między palcami).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu:

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Unikać kontaktu preparatu z oczami i ustami.

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 zmniejsza skuteczność amfoterycyny i innych antybiotyków polienowych (np. nystatyny, natamycyny).

4.6 Cięża i laktacja

Badania na zwierzętach wykazały, że klotrymazol nie wywiera działania teratogennego, jednak po doustnym podaniu szczurom dużych dawek tego leku odnotowano jego toksyczne działanie na płody. Zaleca się, aby stosowanie preparatu u kobiet ciężarnych ograniczyć do przypadków uznanych za konieczne przez lekarza.

Podczas leczenia zakażenia warg sromowych, nie należy wprowadzać preparatu dopochwowo.

Preparat nie powinien być stosowany na piersi u kobiety karmiącej piersią.

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

GINEintima ClotriActive krem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

4.8 Działania niepożądane

Rzadko mogą wystąpić reakcje skórne (zaczerwienienie, pieczenie skóry, podrażnienie).

Ponadto mogą wystąpić ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, ból oraz świąd i wysypka.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie leku jest nieprawdopodobne przy zalecanej drodze podania. W przypadku połknięcia preparatu należy niezwłocznie wykonać płukanie żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

ATC: D 01 AC01

Klotrymazol wykazuje działanie grzybostatyczne a w większych stężeniach – grzybobójcze. Klotrymazol hamuje biosyntezę ergosterolu i innych steroli potrzebnych do budowy ściany komórkowej grzyba. Ponadto klotrymazol zaburza syntezę trójglicerydów, fosfolipidów, zmienia aktywność oksydaz i dehydrogenaz prowadząc do zniszczenia organelli wewnątrzkomórkowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu u 5 zdrowych ochotników kremu zawierającego klotrymazol C¹⁴ (8 mg klotrymazolu / 200 cm²pc.) nastąpiło wydalenie z moczem w ciągu 6 dni ok. 0.2 % podanej dawki. Największe stężenie klotrymazolu w surowicy nie przekraczało 0,001 mcg/ml.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe zawierające 15 g lub 20 g kremu z zakrętką z HDPE, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4078

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

26 marca 1999 roku
29 kwietnia 2005 roku

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

2013-04-25