

Souhrn údajů o přípravku (SmPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Clotrimazole Recordati 10 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Clotrimazolium 10 mg (1%) v 1 g krému.

Pomocné látky se známým účinkem: propylparaben, methylparaben, cetylalkohol, propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý homogenní krém hladké konzistence

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Širokospektré antimykotikum k lokálnímu podání. Používá se k léčbě zánětů způsobených houbovitými mikroorganismy, plísněmi a kvasinkami.

Používá se k lokální léčbě kožních onemocnění s různou lokalizací: tinea pedis, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor (původce *Malassezia furfur*), erythrasma (*Corynebacterium minutissimum*), kožní onemocnění způsobená bakteriemi citlivými na klotrimazol, seboroická dermatitida jen při mikrobiální spoluúčasti výše uvedených patogenů.

Krém se rovněž používá k léčbě vulvitidy u žen a obdobně balanitidy u muže (především způsobených kvasinkami rodu *Candida*).

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 2 let.

O indikaci u pediatrické populace má rozhodnout lékař a léčba má probíhat pod jeho dohledem.

4.2. Dávkování a způsob podání

Před každým ošetřením je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

U kožních dermatomykóz, erythrasma a pityriasis versicolor se krém nanáší v tenké vrstvě na postižené místo 2-3 krát denně a lehce se vtírá. Doba ošetření závisí na rozsahu, lokalizaci a charakteru onemocnění a obvykle trvá 3-4 týdny. Po odeznění akutních příznaků nemoci a ústupu subjektivních potíží je nutno v léčbě pokračovat nejméně 2 týdny po vymizení klinických známek onemocnění.

U léčby vulvitidy a balanitidy se krém nanáší 2-3 krát denně na postižená místa v tenké vrstvě, u žen na zevní rodidla až k análnímu otvoru, u mužů na kůži předkožky a žaludu. Doba léčby je kratší, obvykle 1–2 týdny. Léčba může být opakována, přesto rekurentní infekce mohou indikovat jiné základní onemocnění, včetně diabetes

mellitus nebo HIV infekce. Pacient má vyhledat lékaře, pokud se symptomy během 6 měsíců vrátí.

Při léčbě se doporučuje vyhnout se pohlavnímu styku, protože infekce by tak mohla být přenesena na partnera.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na klotrimazol nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodu 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Klotrimazol může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary (pokud je používán v oblasti genitálií). Účinek je dočasný a vyskytuje se pouze v průběhu léčby.

Nedojde-li po čtyřech týdnech léčby ke zlepšení obtíží, je nutné opakovat mikrobiologické vyšetření a přehodnotit citlivost na klotrimazol.

Při léčbě vulvitidy a balanitidy je k zabránění reinfekce třeba současně léčit i sexuální partnery.

Je nutné zamezit kontaktu s očima.

Přípravek Clotrimazole Recordati obsahuje propylparaben, methylparaben, cetylalkohol, propylenglykol, Tyto látky mohou vyvolat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klotrimazol může snižovat účinek podávaných antimykotických přípravků, zejména antibiotik polyenové řady (nystatinu a natamycinu).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Údaje po podávání klotrimazolu těhotným ženám jsou omezené.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky.

Podávání klotrimazolu v prvním trimestru těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Nejsou dostupné údaje o používání klotrimazolu na kůži během kojení. Vzhledem k velmi nízkému systémovému vstřebání kůží a také minimálnímu vstřebání při perorálním použití není pravděpodobné, že by aplikací přípravku Clotrimazole Recordati

na kůži matky mohlo být ovlivněno kojené dítě. Přípravek Clotrimazole Recordati však nemá být nanášen na prsní bradavky před kojením.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Clotrimazole Recordati krém nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky klotrimazolu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$);

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	velmi vzácné	alergická reakce*
Poruchy kůže a podkožní tkáň	méně časté	podráždění kůže (pálení, svědění anebo přechodné zarudnutí)

* Při hypersenzitivitě na cetylalkohol, propylenglykol a parabeny se mohou vyskytnout alergické reakce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Při náhodném požití krému dítětem může dojít k nauze a zvracení. Je vhodné zvracení vyvolat nebo podpořit.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antimykotika pro použití v dermatologii, imidazolové a triazolové deriváty

ATC kód: D01AC01

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Klotrimazol je derivát imidazolu se širokým spektrem antimykotické aktivity.

Mechanismus antifungální aktivity klotrimazolu spočívá v inhibici biosyntézy ergosterolu enzymatickou blokadou. Trvalá inhibice tvorby ergosterolu, který je esenciální složkou cytoplazmatické membrány hub, vede k zástavě růstu a posléze ke smrti houbových buněk.

Účinek klotrimazolu je především fungistatický.

Clotrimazole Recordati krém rovněž působí proti *Trichomonas vaginalis*, gram pozitivním mikroorganismům (*Streptokoky*, *Stafylokoky*), *Corynebacteriím* a gram negativním mikroorganismům (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*). Primární rezistence na klotrimazol je velice vzácná, sekundární rezistence byly pozorovány jen ojediněle.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Při místní aplikaci i při nepříznivých podmínkách (kožní léze, okluzní obvaz), nedochází k významnému systémovému působení.

Po aplikaci na kůži se vstřebává méně než 2% podané dávky, z vagíny 3-10%. Vrchol plazmatické koncentrace je menší než 10 ng/ml a nevyvolává žádné systémové ani jiné změny.

Biologický poločas klotrimazolu v 1% koncentraci je ve všech vrstvách kůže 25 – 27 hodin.

Klotrimazol se metabolizuje v játrech oxidací a odbouráním imidazolového kruhu na neúčinné hydroxy-deriváty a je vylučován převážně přes žlučník.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Lokální (topická) snášenlivost – toxikologické studie u různých druhů zvířat prokázaly dobrou lokální toleranci.

U králíků a psů byla sledována lokální a systémová tolerance 2% a 10% krémové formy při 3 týdenním až 3 měsíčním podávání. Žádná ze studií neprokázala lokální ani systémové známky intolerance ani nežádoucích účinků.

Akutní toxicita - (LD50) po perorálním podání hlodavcům se pohybuje mezi 500 až 900 mg/kg, u králíků, koček a psů je to více než 1 g/kg.

V rámci studií chronické toxicity nebyly zjištěny žádné známky kancerogenity.

Dlouhodobé podávání vysokých perorálních dávek potkanům, psům a opicím způsobovalo změny na játrech a nadledvinkách. Dochází k hypertrofii jater závislé na dávkách, na základě mikrozomální enzymové indikce v hepatocytech. Tato funkční hypertrofie je po ukončení terapie rychle reverzibilní. Zesílení nadledvinkové kůry bylo podmíněno zesíleným usazováním tuků v zona reticularis a fasciculata, nebylo pozorováno poškození parenchymu. Tyto změny jsou po vysazení terapie rovněž reverzibilní, přetrvávají však po delší dobu než změny na játrech.

Reprodukční toxicita – při studiích na myších, potkanech a králících nebyly zjištěny poruchy fertility, embryotoxicity, teratogenity až do dávek 100 mg/kg/den. Dosavadní zkušenosti s lokální aplikací u těhotných nesvědčí pro toxický účinek na embryo a plod.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Propylenglykol, stearomakrogol 100, stearomakrogol 1050, cetylalkohol, lehký tekutý parafin, propylparaben, methylparaben, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Zatavená hliníková tuba s PP šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: tuba s 10 g, 20 g, 30 g, 50 g krému.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/186/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 7. 2002

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 8. 2018