

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COTYLENA 10 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje clotrimazolum 0,01 g.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml roztoku obsahuje 546 mg propylenglykolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Mykotické infekce kůže u dospělých a dětí od 2 let vyvolané dermatofyty, kvasinkami (např. kandidózy), plísněmi a další, jako *Malassezia furfur* a infekce způsobené *Corynebacterium minutissimum*. Ty se mohou projevit jako mykotická onemocnění nohou, kůže a kožních záhybů, jako pityriasis versicolor, erythrasma nebo povrchové kandidózy.

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

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Roztok se nastříká tence 2-3krát denně na infikované kožní plochy. Při každém použití se stříkácí hlavice 1-2krát zmáčkne. To stačí i na velkoplošná plísňová onemocnění.

Způsob podání

Kožní podání

Před prvním použitím se stříkací hlavice 1-2krát zmáčkne a je pak připravena k použití. Stříká se ze vzdálenosti 10-30 cm.

Délka podávání

Pro úspěšnost terapie je důležité pravidelné a dostatečně dlouhodobé podávání klotrimazolu. Doba léčení je různá, závisí m. j. na rozsahu a lokalizaci onemocnění. Pro dosažení kompletního vyléčení je třeba podávání klotrimazolu neukončit po odeznění akutních zánětlivých symptomů nebo subjektivních obtíží, ale tento přípravek musí být používán ještě nejméně 2 týdny po vymizení klinických známek onemocnění.

Pityriasis versicolor se vyléčí obvykle do 3 týdnů, ostatní dermatomykózy a erythrasma do cca 3-4 týdnů.

Pediatrická populace

Tento přípravek lze používat u dětí od 2 let.

Dávkování, způsob a délka podávání jsou stejné jako u dospělých.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1
- U kojících matek nesmí má být klotrimazol aplikován v prsní krajině, aby nedošlo k proniknutí i malého množství léčivé látky do mateřského mléka.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klotrimazol snižuje účinnost amfotericinu a dalších polyenových antibiotik (nystatin, natamycin).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o používání klotrimazolu u těhotných žen jsou omezené. Studie na zvířatech neprokázaly teratogenní účinky (viz bod 5.3).

Nicméně, z preventivních důvodů má být v těhotenství, zvláště v jeho prvním trimestru, přípravek COTYLENA používán s opatrností a pouze na doporučení lékaře.

Kojení

U kojících matek nesmí být klotrimazol aplikován v prsní krajině, aby nedošlo k proniknutí i malého množství léčivé látky do mateřského mléka (viz bod 4.3).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků je definována takto:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Méně časté: mohou se objevit kožní reakce (např. přechodné zarudnutí, palčivý nebo štípavý pocit v místě aplikace).

Velmi vzácné: při přecitlivělosti vůči propylenglykolu a makrogolu se mohou objevit kožní 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

Nejsou zprávy o možnosti intoxikace klotrimazolem. Neexistuje žádné specifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro lokální aplikaci

ATC kód: D01AC01

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Klotrimazol má zejména fungistatický, ve vysokých koncentracích i fungicidní účinek. Klotrimazol působí jen na množící se mikroorganismy.

Podle současných znalostí je antimykotický účinek klotrimazolu způsoben potlačením biosyntézy ergosterolu. Vzhledem k tomu, že ergosterol je esenciální součástí buněčné membrány kvasinek, plísní a dermatofytů, dochází pod vlivem klotrimazolu k výrazným změnám ve složení a vlastnostech membrán (a to s určitým zpožděním, které souvisí s vyčerpáním cytoplazmatického ergosterolu v buňce). Porucha permeability membrány vede k rozpadu buňky. Mimo to klotrimazol ve fungistatické koncentraci interferuje s mitochondriálními a peroxizomálními enzymy. Následně se toxicky zvyšuje koncentrace peroxidu vodíku, což pravděpodobně přispívá k zániku buňky (autodigesce peroxidem vodíku).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Je nepravděpodobné, že by při lokálním podání byl klotrimazol významně systémově dostupný dokonce i za podmínek jako jsou kožní léze, okluzivní překrytí.

Po aplikaci určitých mast'ových základů se koncentrace klotrimazolu od epidermis významně snižuje (zejména ve stratum corneum, kde koncentrace klotrimazolu byla přibližně 1 µg/ml) přes škaru (dermis, koncentrace přibližně 2-30 µg/ml) až podkoží (koncentrace přibližně 0,1 µg/ml). I po šesti hodinách po aplikaci tohoto specifického preparátu koncentrace klotrimazolu v epidermis je nebo přesahuje mikrobiologicky adekvátní koncentraci.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

a) akutní toxicita

Akutní toxicita vyjádřená LD₅₀ je při perorálním podání u myší a potkanů 700 – 900 mg/kg tělesné hmotnosti, u králíků 1000 – 2000 mg/kg tělesné hmotnosti a u koček a psů je 1000-2000 mg/kg tělesné hmotnosti, ale u psů byla pro silné zvracení stanovena LD₅₀ jen přibližně.

b) chronická toxicita

Dlouhodobé podávání vysokých dávek per os u potkanů, psů a opic způsobilo změny v játrech a nadledvinkách. V závislosti na velikosti dávek došlo k hypertrofii jater (hypertrofie buněk a zbytnění celého orgánu), která byla vyvolána mikrozomální enzymatickou indukci v hepatocytech.

Známky intrahepatální cholestázy nebo patologické změny nebyly u psů a opic pozorovány, pouze u potkanů došlo na pokladě zvláštní senzibility ke klotrimazolu, při dávkách 200 mg/kg tělesné hmotnosti a den, k degenerativním změnám v hepatocytech.

Funkční hypertrofie je reverzibilní a po ukončení podávání odeznívá. Zbytnění nadledvinek bylo způsobeno hromaděním tuku v zona reticularis a fasciculata; poškození parenchymu nebylo pozorováno. Po ukončení podávání jsou i tyto změny reverzibilní, ale přetrvávaly déle než v játrech.

c) mutagenní a kancerogenní účinky

Pokusy zaměřené na mutagenitu jsou negativní, ale neumožňují konečné zhodnocení. Kancerogenita klotrimazolu nebyla sledována.

d) reprodukční toxicita

Teratogenita byla sledována u myší, potkanů a králíků při perorálním podání dávek až do 200 mg/kg tělesné hmotnosti a u potkanů při vaginálním podání 100mg/kg tělesné hmotnosti. Klotrimazol neměl přitom vliv na fertilitu, není embryotoxický ani teratogenní. Dosavadní zkušenosti s lokální aplikací u těhotných nesvědčí pro toxický účinek na embryo a plod.

e) lokální (topická) snášenlivost

Studie lokální snášenlivosti byly provedeny s použitím krému (1% klotrimazol v komerčním základu, o/v emulze) a roztoku (1% klotrimazol v polyethylenglykolu 400) u králíků – albínů. Při studiích se sledovala primární dráždiví aktivita a tolerance během dlouhodobého použití. Neporušená kůže králíka neprokázala dráždiví účinek. Tvorba edému nebyla pozorována ani při aplikaci na porušenou kůži.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Makrogol 400, isopropylalkohol, propylenglykol

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla s mechanickým rozprašovačem a krytem z plastické hmoty, krabička.

Velikost balení: 30 ml roztoku

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/267/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26.04.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 24.4.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 5. 2022