

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clotrimazol Atb 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic 100 mg/g cremă și alcool benzilic 10 mg/g cremă.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă omogenă de culoare albă până la alb-gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratamentul micozelor cutanate și mucoase determinate de dermatofiți, fungi, levuri și microorganisme cum este *Malassezia furfur* și infecții cutanate determinate de *Corynebacterium minutissimum*.

Afecțiuni cutanate determinate de fungi și suprainfectate: micoze interdigitale (*Tinea pedum*, *Tinea manuum*), micoze cutanate (*Tinea corporis*, *Pityriasis versicolor*), micoze ale plicilor cutanate (*Tinea inguinalis*, *eritrasma*), paronichii în onicomicoze (*Tinea unguium*).

De asemenea, Clotrimazol Atb este indicat în: dermatita seboreică suprainfectată, sicozisul bărbii, favus, vulvita micotică (în special cu *Candida*), vulvita nespecifică, inflamația glandului penian și balanita candidozică.

4.2. Doze și mod de administrare

Pentru a asigura o vindecare completă, în funcție de indicație, tratamentul trebuie continuat conform indicațiilor specificate mai jos.

Durata tratamentului:

- dermatomicoze: 3-4 săptămâni;
- eritrasma: 2-4 săptămâni;
- pitiriazis versicolor: 1-3 săptămâni;
- vulvita și balanita candidozică: 1-2 săptămâni.

Clotrimazol Atb cremă se administrează cutanat. Se aplică de 2-3 ori pe zi, în strat subțire și se masează ușor până când crema pătrunde în piele. Aproximativ ½ cm de cremă este suficient pentru tratamentul unei zone de dimensiunea unei palme.

Pentru infecțiile labiilor (vulvită candidozică) și ale zonelor adiacente, balanita candidozică și inflamația glandului penian, se aplică crema pe zona afectată a pielii (de exemplu de la vagin spre anus), de 1-3 ori pe zi.

Pentru infecțiile picioarelor, se recomandă spălarea și uscarea picioarelor, în special interdigital, înainte de aplicarea cremei.

Pacienții trebuie să înștiințeze medicul în cazul în care simptomele nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la clotrimazol sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct 6.1.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Clotrimazol Atb nu poate fi utilizat în tratamentul infecțiilor situate la nivelul scalpului sau a unghiilor.

Înainte de aplicare se va spăla zona afectată (de preferință cu un săpun alcalin) și se va usca. Nu se aplică crema în zona ochilor, a nasului și a gurii sau pe leziuni cutanate deschise. Dacă accidental crema a ajuns în contact cu ochii, se spală zona afectată cu multă apă curată; dacă apar reacții adverse care persistă, este necesar consult medical.

Pentru vindecarea micozelor interdigitale ("picioar de atlet") se recomandă pudrarea ciorapilor și a interiorului pantofilor cu talc sau o altă pudră absorbantă. Picioarele se vor spăla și se vor usca foarte bine, mai ales în zona afectată.

Dacă în timpul tratamentului cu clotrimazol apar reacții de hipersensibilitate la locul aplicării sau reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt și înlocuită o medicație adecvată.

Clotrimazol Atb conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact) și alcool benzilic ce poate determina reacții alergice precum și iritație locală de intensitate medie.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dacă se utilizează deodorante sau cosmetice pe suprafața cutanată afectată, nu se poate exclude reducerea eficacității clotrimazolului.

Excipienții din Clotrimazol Atb (îndeosebi stearații) pot afecta calitatea produselor din latex (prezervative, diafragme etc) și pot diminua siguranța acestor produse în caz de utilizare concomitentă. Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi diminuată. De aceea, se recomandă folosirea altor măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Nu există studii clinice privind efectele clotrimazolului asupra fertilității. Studiile preclinice (pe animale) nu au demonstrat niciun efect al clotrimazolului asupra fertilității.

Sarcina

Nu există studii clinice controlate efectuate la gravide. Se recomandă evitarea utilizării clotrimazolului în primul trimestru de sarcină. În trimestrele II și III de sarcină, clotrimazolul se va utiliza numai dacă este absolut necesar, după evaluarea atentă de către medic a raportului risc potențial fetal/beneficiu terapeutic matern.

Alăptarea

În urma studiilor pe animale s-a demonstrat că clotrimazol și metaboliții săi pot trece în laptele matern; de aceea, se va întrerupe alăptarea în timpul tratamentului cu Clotrimazol Atb cremă.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Clotrimazol Atb nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar:

-rar: reacții de hipersensibilitate (sincope, hipotensiune arterială, dispnee, urticarie).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

-rar: vezicule, eritem, edem, prurit, iritații, senzație de înțepătură, senzație de arsură, durere minoră (jenă), fisuri cutanate, erupție cutanată tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9. Supradozaj

Datorită absorbției sistemice scăzute a clotrimazolului administrat topic sub formă de cremă, supradozajul acut este puțin probabil. În cazul ingestiei orale accidentale, în cazul administrării unei doze mari, se vor lua măsuri de susținere a funcțiilor vitale cât mai curând posibil; lavajul gastric se va practica dacă ingestia s-a produs recent sau dacă au apărut simptome cum sunt amețeli, greață sau vărsături.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antifungice pentru uz topic, derivați de imidazol și triazol, codul ATC: D01AC01.

Mecanism de acțiune

Activitatea antifungică a clotrimazolului derivă din reducerea sintezei de ergosterol, componentă esențială a membranei celulare fungice, datorită inhibării 14- α -sterol-demetilazei de la nivelul sistemului enzimatic al citocromului P450 al fungilor. Specificitatea de acțiune derivă din afinitatea mai mare pentru enzimele fungice decât pentru cele umane. Acțiunea clotrimazolului este fungistatică sau fungicidă în funcție de concentrația acestei substanțe la locul infecției.

Clotrimazol este activ față de *Candida albicans* și alte levuri, dermatofiți (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), *Malassezia furfur* și *Aspergillus fumigatus*. Clotrimazol acționează și asupra microorganismelor Gram-negativ (*Bacteroides*), microorganismelor Gram-pozitiv (*Streptococi/Staphylococi*, *Gardnerella vaginalis*).

Tulpinile de fungi cu rezistență primară la acțiunea clotrimazolului sunt foarte rare. Dezvoltarea rezistenței secundare a fost observată numai în cazuri izolate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția sistemică este foarte mică, 0,1 - 0,5%, concentrația plasmatică maximă fiind sub limita de detecție de 0,001 µg/ml, ceea ce reflectă faptul că aplicarea topică a clotrimazolului nu determină efecte sistemice evidente sau reacții adverse generale.

Clotrimazolul administrat pe cale topică penetrează pielea pe o adâncime de aproximativ 2000 µm. Cele mai mari concentrații se detectează în stratul cornos și la nivelul foliculilor piloși, concentrații mai mici regăsindu-se în dermul papilar și reticulat. Absorbția transcutanată poate fi crescută în cazul pielii lezate.

5.3 Date preclinice de siguranță

În urma studiilor non-clinice (pe animale) privind evaluarea siguranței, a toxicității acute, subacute și cronice, a genotoxicității, carcinogenității și a toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltare fetală, nu s-a evidențiat niciun risc major privind utilizarea în siguranță la om, în doze terapeutice.

Nu s-au observat efecte asupra fertilității în cazul tratamentului cu clotrimazol; doar la doze mai mari de clotrimazol (între 100 mg/kg și 200 mg/kg) administrate la șoareci, șobolani și iepuri, s-au observat toxicitate maternă și mortalitate care au condus la efecte embriotoxice secundare.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Octildodecanol
Alcool cetostearilic
Cetilpalmitat
Stearat de sorbitan
Polisorbat 60
Alcool benzilic
Apă purificată

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere a tubului – 16 săptămâni

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu a 15 g cremă.
Cutie cu un tub din aluminiu a 35 g cremă.
Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g cremă.
Cutie cu un tub din aluminiu a 30 g cremă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2116/2009/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2009.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.