

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

Clotrimazol Fiterman 10 mg/g, cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram cremă conține 10 mg clotrimazol.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic 170 mg, p-hidroxi benzoat de metil (E218) 0,6 mg, p-hidroxi benzoat de n-propil (E216) 0,4 mg pentru un gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Masa semisolidă, omogenă, cu aspect cremos, de culoare albă, cu miros slab caracteristic

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Clotrimazol Fiterman este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- micoze cutanate determinate de *Candida albicans*;
- eritrasma;
- *tinea corporis*;
- *tinea cruris* determinată de *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* (*Aerothesium floccosum*), *Microsporium canis*;
- pitiriazis versicolor determinată de *Malassezia furfur*;
- dermatofitii foliculare (*tinea barbae*, *tinea capitis*);
- onicomicoze.

4.2 Doze și mod de administrare

Crema se aplică de 2 - 3 ori pe zi, după spălarea și uscarea zonei afectate (de preferință cu un săpun cu pH alcalin). Se aplică în strat subțire și se masează ușor. Durata tratamentului este de 1 - 3 săptămâni pentru pitiriazisul versicolor și de 2 - 4 săptămâni pentru celelalte dermatomicoze.

Pentru evitarea unei noi contaminări și a reinfecției, pacienții trebuie sfătuiți să respecte măsurile de igienă personală.

Dacă după o săptămână de tratament nu apare ameliorarea simptomelor, se recomandă consult medical.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clotrimazol sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Nu se recomandă administrarea Clotrimazol Fiterman în cazul în care la nivelul tegumentelor interesate există răni deschise.

Clotrimazol Fiterman, nu trebuie utilizat în infecții ale unghiilor și scalpului.

Medicamentul este indicat numai pentru uz cutanat. Nu se aplică pe mucoase. Trebuie evitat contactul cu ochii.

Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice la clotrimazol, tratamentul trebuie întrerupt.

Clotrimazolul nu se administrează copiilor sub 5 ani.

Clotrimazol Fiterman conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Clotrimazol Fiterman conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu se cunosc.

4.6 Sarcina și alăptarea

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

Deoarece nu se știe dacă clotrimazolul aplicat local se excretă în laptele uman, se va administra cu prudență la femeile care alăptează, numai la recomandarea medicului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Clotrimazol Fiterman nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clotrimazol Fiterman poate determina reacții adverse locale cum sunt eritem, prurit, senzație de arsură și/sau căldură locală, iritație cutanată și reacții alergice, chiar întârziate (vezi pct. 4.4 *Atenționări și precauții speciale*).

În cazul apariției reacțiilor adverse, zona pe care a fost aplicată crema trebuie spălată cu săpun și apă caldă, iar tratamentul trebuie întrerupt.

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 prin intermediul sistemului național de raportare

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Datorită concentrației mici a substanței active și a administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antifungice pentru uz topic, derivați de imidazol și triazol.
Cod ATC: D01A C01.

Clotrimazolul este derivat de imidazol, un antifungic cu spectru larg de acțiune. În funcție de concentrație are proprietăți fungistatice sau fungicide.

Clotrimazolul inhibă sinteza ergosterolului, determinând alterarea membranei celulare a fungilor și modificarea permeabilității acesteia.

Este activ față de *Candida albicans* și alte levuri, dermatofiti (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), *Malassezia furfur*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clotrimazolul penetrează straturile pielii, atingând concentrații descrescătoare de la epiderm spre derm. Concentrațiile maxime sunt atinse în straturile cheratinizate și la nivelul foliculilor piloși. Absorbția sistemică este foarte mică, 0,1 - 0,5%.

Studiile de farmacocinetică după administrarea topică a clotrimazolului au urmărit penetrarea clotrimazolului marcat radioactiv dintr-o cremă 1% și o soluție 1%, după administrarea pe piele intactă și inflamată. După 6 ore de la administrare, concentrația clotrimazolului în structurile cutanate variază de la 100 μg/ml în stratul cornos la 0,5 - 1 μg/ml în stratul reticular al dermului și la mai puțin de 0,1 μg/ml în țesutul subcutanat. După 48 ore de la administrarea a 0,8 g cremă, radioactivitatea se situa sub limita de detecție (0,001 μg/ml).

Absorbția transcutanată poate fi crescută în cazul pielii lezate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice nu au evidențiat efecte mutagene sau carcinogene.

Dozele mari administrate la animalele de laborator pot avea efecte embriotoxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic

Vaselină albă

Polisorbat 80

Glicerol

p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Alcool etilic 96%

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

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 Al acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 20 g cremă

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 35 g cremă

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g cremă

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g cremă

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu este cazul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România
Tel.:+40 232/252800
E-mail: office@fitermanpharma.ro

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

11946/2019/01-02-03-04

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2020