

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clotrimazol Rompharm 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg, alcool cetilic 200 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă omogenă, semisolidă, de culoare albă.

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 cutante (*Tinea corporis*, *Pityriasis versicolor*), micoze ale plicilor cutanate (*Tinea inguinalis*, *eritrasma*), paronichii în onicomicoze (*Tinea unguium*).

Clotrimazolul este indicat în: dermatita seboreică suprainfectată, sicozismul bărbii, favus, vulvita micotică (în special cu *Candida*), vulvita nespecifică, inflamația glandului penian și balanita candidozică.

4.2 Doze și mod de administrare

Clotrimazolul 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.

Pentru a asigura o vindecare completă, în funcție de indicație, tratamentul trebuie continuat încă 2 săptămâni după remiterea simptomelor. Durata maximă a tratamentului este de 4 săptămâni.

Astfel, durata tratamentului în care se obține vindecarea este:

- dermatomicoze: 3-4 săptămâni

- eritrasma: 2-4 săptămâni

- pitiriazis versicolor: 1-3 săptămâni
- vulvita și balanita candidozică: 1-2 săptămâni.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

Clotrimazol Rompharm 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.

Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) care poate provoca reacții alergice.

De asemenea, medicamentul conține alcool cetilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, 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 Rompharm 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 și de a folosi utilaje

Clotrimazol Rompharm nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clotrimazol Rompharm cremă 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).

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 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

În cazul apariției unor reacții de sensibilizare (alergice) se întrerupe tratamentul.

În caz de ingestie accidentală, lavajul gastric este rareori necesar și trebuie avut în vedere numai în cazul în care cantitatea de cremă ingerată în ora precedentă sau simptomele supradozajului sunt evidente (de exemplu amețeli, greață și vărsături) și pot pune viața în pericol. Vărsăturile pot fi induse numai în cazul asigurării permeabilității căilor aeriene.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antifungice de uz dermatologic, derivați de imidazol și triazol, codul ATC: D01AC01

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. Imidazolii au un grad mai redus de specificitate în comparație cu triazolii, de aceea au o incidență crescută a reacțiilor adverse și a interacțiunilor medicamentoase. Totuși, mecanismul de acțiune al azolilor nu conferă o specificitate de acțiune antimicrobiană de tipul celei întâlnite la chimioterapicele antibacteriene, astfel încât pot determina o serie de reacții adverse.

Efectele farmacodinamice

Antimicotic cu spectru larg, activ față de dermatofiți, *Candida* și alte levuri, *Malassezia furfur* (*Pityriasis versicolor*); antitricomonazic; antibacterian activ față de *Corynebacterium mimitissima* (*Eritrasma*) și diferiți germeni gram pozitivi.

Eficacitatea clinică

Clotrimazol Rompharm, cremă este indicat în toate dermatomicozele determinate de dermatofiți (*Trichophytoninfectios*, tipuri de microsporium, *Epidermophyton floccosum*); levuri (*Candida albicans* și alte tipuri de candida); mușegaiuri și alte ciuperci (*Malassezia furfur*).

În afecțiunile cutanate determinate de ciuperci și suprainfectate: micoze interdigitale (*Tinea pedium*, *Tinea manum*); micoze ale pielii (*Tinea corporis*, *Pityriasis versicolor*); micoze ale plicilor cutanate (*Tinea inghinalis*, *Eritrasma*), paronichii în onicomicoze (*Tinea unguium*). În plus, în: sicoza bărbiei, Farus, vaginită micotică (mai ales cu candida) vaginită cu *Trichomonas*, vaginită bacteriană nespecifică).

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%.

Substanța activă pătrunde în profunzime până la baza procesului infecțios.

În cazul administrării cutanate, concentrația plasmatică maximă a fost sub limita de 0,001 $\mu\text{g/ml}$, ceea ce denotă faptul că aplicarea cremei pe tegument nu determină efecte sistemice măsurabile sau reacții adverse sistemice

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 cetilic,
Vaselină albă,
Glicerină,
Polisorbat 80,
p-hidroxibenzoat de metil (E218),
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 un lac epoxifenolic, etanșat cu membrană, închis cu capac cu filet din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 20 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, oraș Otopeni, jud. Ilfov, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12811/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2020

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