

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml soluție cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție cutanată conține 10,87 mg clotrimazol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.>

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată

Soluție limpede, vâscoasă

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml soluție poate fi utilizat pentru a trata toate infecțiile fungice ale pielii cauzate de dermatofiti, drojdii, mucegaiuri sau a altor ciuperci. Medicamentul poate fi utilizat pe pielea păroasă, dar și în infecțiile fungice ale urechii externe (otite externe) și ale urechii medii (otomicoze).

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Micoze cutanate determinate de *Candida albicans* și alte tipuri de *Candida*;
- Eritrasma (micoză a plicilor cutanate);
- Tinea corporis;
- Tinea cruris, determinată de *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* (*Aerotherium floccosum*), *Microsporum canis*;
- Tinea pedum, Tinea manuum;
- Pitiriazis versicolor determinată de *Malassezia furfur*;
- Dermatofiziții foliculare (Tinea barbae, Tinea capitis);
- Onicomicoze;
- În toate formele de acnee.

4.2 Doze și mod de administrare

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml se aplică local de 2-3 ori pe zi, după spălarea zonei afectate (de preferat cu un săpun cu pH alcalin). După aplicare se masează ușor zona afectată, până la absorbția completă a soluției. Durata tratamentului depinde de localizarea afecțiunii și de vechimea acesteia, este

de 1-3 săptămâni pentru Pitiriasis versicolor, 2 săptămâni pentru Micoze interdigitale, de 3-4 săptămâni pentru celelalte Dermatomicoze.

În cazul micozelor conductului auditiv (cu condiția ca timpanul să fie intact) se imbibă un tampon de vată în soluție și se plasează în conduct, fără a fi comprimat prea tare.

În micozele interdigitale este foarte importantă respectarea regulilor de igienă și se recomandă pudrarea ciorapilor și interiorului pantofilor dimineța pentru a nu favoriza apariția umidității datorate transpirației și a se preîntâmpina astfel reinfectarea. Clotrimazolul pătrunde în tegumente, ajungând în profunzime până la baza procesului infecțios, iar prin spectrul sau larg constituie o terapie imediată, eficientă.

Durata tratamentului depinde de severitatea infecției și de localizare, iar obținerea unui efect de durată necesită o continuare a tratamentului de circa 14 zile, după dispariția simptomelor. Durata tratamentului este în medie de 4-5 săptămâni.

Măsurile igienice sunt foarte importante pentru vindecarea dermatomicozelor interdigitale. După spălarea picioarelor, spațiile interdigitale trebuie uscate. CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml se aplică numai pe piele curată și uscată. După aplicare, zona afectată nu se acoperă cu pansament decât la recomandarea medicului.

La vârstnici și copii peste 5 ani: nu este necesară ajustarea dozelor.

Eficacitatea și siguranța administrării clotrimazolului la copii sub 5 ani nu a fost stabilită.

4.3 Contraindicații

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

Copii cu vârsta sub 5 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

Nu se recomandă administrarea CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml în cazul în care la nivelul tegumentelor interesate există răni deschise.

Măsurile igienice sunt foarte importante în vindecarea dermatomicozelor interdigitale (în special la picioare). După spălarea picioarelor spațiile interdigitale trebuie uscate.

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml se aplică numai pe piele curată și uscată. După aplicare, zona afectată nu se acoperă cu pansament decât la recomandarea medicului.

Onicomicozele, datorită amplasării, în general nu sunt rezolvabile numai cu terapie antifungică locală, necesitând tratament sistemic asociat.

În cazul în care simptomatologia nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament, se recomandă consultarea unui medic și repetarea examenului microbiologic, pentru a confirma diagnosticul și a se institui terapia corespunzătoare.

Clotrimazolul nu se administrează copiilor sub 5 ani.

Se recomandă prudență la utilizare în primul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6. Sarcina și alăptarea).

Deoarece nu se știe dacă clotrimazolul aplicat local se excretă în laptele uman, se va administra cu prudență la femeile care alăptează, numai după evaluarea raportului risc potențial pentru sugar/ beneficiu terapeutic matern.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au observat interacțiuni de tip sinergic sau antagonist ale clotrimazolului atunci când este asociat cu alte antifungice.

Asocierea clotrimazolului cu hidrocortizon în tratamentul infecțiilor cutanate cu Trichophyton mentagrophytes este mult mai eficientă decât utilizarea clotrimazolului singur.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date adecvate privind administrarea clotrimazolului la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat ca doze crescute de clotrimazol pot avea efecte embriotoxice (vezi pct 5.3.). Riscul potențial pentru om este necunoscut.

Clotrimazolul traversează bariera feto-placentară. Nu există studii clinice controlate efectuate la gravide. Se recomandă evitarea utilizării clotrimazolului în primul trimestru. În trimestrele II și III de sarcină, CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml se va utiliza numai dacă este absolut necesar, după evaluarea atentă de către medic a raportului risc potențial fetal/ beneficiu terapeutic matern.

Întrucât nu se cunoaște dacă clotrimazolul, după aplicarea topică, se excretă în laptele matern, administrarea medicamentului se face cu precauție la femei, în perioada de alăptare, numai în cazul în care medicul consideră că beneficiul terapeutic depășește riscul posibil.

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

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție 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).

În cazul apariției reacțiilor alergice (de hipersensibilitate) cutanată, tratamentul trebuie întrerupt, iar zona pe care a fost aplicată soluția cutanată trebuie spălată cu săpun și apă caldă.

Rar pot să apară tulburări la nivelul locului de administrare: eritem, prurit, senzație de arsură, căldură locală, iritație cutanată

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

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj după administrarea cutanată. Datorita concentrației mici a substanței active și a administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil.

În cazul ingestiei orale accidentale pot apare amețeli, greață, vărsături.

Tratamentul constă în măsuri rapide de decontaminare și eliminare a medicamentului din organism și simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Clotrimazolul este un antifungic, derivat de imidazol, cu spectru larg fiind indicat în tratamentul candidozelor superficiale, a infecțiilor cu pitiriazis versicolor și a dermatofitozelor. Are o activitate antimicrobiană asemănătoare ketoconazolului, iar în funcție de concentrație are proprietăți fungistatice sau fungicide.

Clotrimazolul inhibă sinteza ergosterolului, determinând alterarea membranei celulare a fungilor și modificarea permeabilității acestora, cu afectarea diviziunii și creșterii microorganismelor. Spectrul de activitate cuprinde Epidermophyton, Microsporum, Tricophyton, Coccidioides immitis, Histoplasma capsulatum, Aspergillus, Candida, inhibate (efect fungistatic) la 1 μg/ml in vitro și la peste 6 μg/ml in vivo. La peste 10 μg/ml efectul este fungicid la majoritatea speciilor. Pentru Candida 2 μg/ml pot fi fungicide. Mai sensibili sunt Cryptococcus, Malassezia furfur, Paracoccidioides, Sporothrix.

Sunt sensibile unele tulpini de Staphylococcus aureus și Streptococcus pyogenes.

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%, 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. Absorbția transcutanată poate fi crescută în cazul pielii lezate.

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).

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile non-clinice au evidențiat că doze orale crescute de clotrimazol ce variază între 50-120 mg/kg administrate la șobolani și șoareci pot avea efecte embriotoxice. Absorbția la șobolani după administrarea orală a clotrimazolului este de 90%. Nu s-au evidențiat efecte mutagene sau carcinogene.

Clotrimazolul traversează bariera fetoplacentară.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool etilic 96%
Macrogol 400

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani - după ambalarea pentru comercializare

25 zile - după prima deschidere a flaconului

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 flacon din sticlă brună tip III, prevăzut cu picurător transparent, din PEJD și închis cu capac cu filet și inel de sigilare de culoare albă, din PEÎD; conține 23 ml soluție cutanată.

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

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13336/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2023

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