

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clotrimazol Slavia 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 120 mg/g; p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 80 mg/g; p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 40 mg/g; alcool cetilstearyl 170 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Masă semisolidă, omogenă, onctuoasă, de culoare albă, fără miros.

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 Slavia 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

Clotrimazol Slavia se administrează cutanat. Aplicați crema de 2-3 ori pe zi, în strat subțire și masați ușor până când crema pătrunde în piele. În general, aproximativ ½ cm de cremă este suficient pentru tratamentul unei zone de dimensiunea unei palme.

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.

Pentru 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 se adreseze medicului dacă simptomatologia nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament.

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 trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor scalpului sau ale unghiilor.

Nu se aplică pe mucoase.

Trebuie evitat contactul cu ochii.

Clotrimazol Slavia conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Clotrimazol Slavia conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Clotrimazol Slavia conține alcool cetostearilic. 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

La om, nu există studii privind efectele clotrimazolului asupra fertilității; cu toate acestea, la animal, studiile efectuate nu au demonstrat niciun efect al clotrimazolului asupra fertilității.

Sarcina

Există date limitate cu privire la utilizarea clotrimazolului la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca o măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea de clotrimazol în timpul primului trimestru de sarcină.

Alăptarea

Datele disponibile farmacodinamice/toxicologice la animale au demonstrat excreția de clotrimazol/metaboliților săi în lapte (vezi pct. 5.3). Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu clotrimazol.

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

Medicamentul nu influențează capacitatea 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:

- reacții alergice (sincope, hipotensiune arterială, dispnee, urticarie);

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

- vezicule, jenă/durere, edem, iritație, descumare, prurit, eritem, înțepături, arsură.

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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanism de acțiune

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

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

Clotrimazolul este un antimicotic cu spectru larg, activ *in vitro* și *in vivo*, față de dermatofiți, candida și alți fungi, *Malassezia furfur*. Acțiunea medicamentului este fungistatică sau fungicidă în funcție de concentrația de clotrimazol la locul infecției.

Clotrimazolul acționează și asupra microorganismelor Gram-negativ (*Bacteroides*), microorganismelor Gram-pozitiv (Streptococi/Staphylococi, *Gardnerella vaginalis*). *In vitro*, clotrimazolul inhibă multiplicarea *Corynebacteria* și cocilor Gram pozitiv - cu excepția enterococilor - în concentrații de 0.5-10 μg / ml substrat.

În cazul speciilor de fungi sensibile, rezistența primară este foarte rară. Dezvoltarea rezistenței secundare s-a observat doar în cazuri izolate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Investigațiile farmacocinetice după aplicarea clotrimazolului pe tegument arată că acesta se absoarbe minimal la nivelul țesutului intact sau inflammat, în circulația sangvină. În cazul administrării cutanate, concentrația plasmatică maximă a fost sub limita de 0,001 μg/ml, ceea ce sugerează faptul că aplicarea cremei pe tegument este puțin probabil să determine efecte sistemice măsurabile sau reacții adverse sistemice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și a dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetilstearyllic
Polisorbat 80
p-hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Vaselină albă
Propilenglicol
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 aluminiu a 20 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C, Sector 3, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8645/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Februarie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2016