

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLOTRIMAZOLUM HASCO, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 10 mg klotrymazolu (*Clotrimazolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy;
100 g kremu zawiera 1,5 g alkoholu benzyłowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Krem o białej barwie i swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia skóry wywołane przez dermatofity, drożdżaki, pleśniaki oraz inne gatunki grzybów: grzybica stóp, grzybica dłoni, grzybica skóry tułowia, grzybica pachwin, łupież pstry. Kandydozy skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych (*Candida vulvitis i balanitis*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Clotrimazolum HASCO należy stosować 2 do 3 razy na dobę. Należy nanieść cienką warstwę produktu leczniczego na zmienione chorobowo miejsca i delikatnie go w nie wcierać. Po ustąpieniu ostrych objawów choroby, produkt należy stosować jeszcze co najmniej przez miesiąc.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania miejscowego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować dopochwowo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Klotrymazol stosowany miejscowo może uszkadzać środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy i kążki dopochwowe). Dlatego podczas stosowania klotrymazolu na błony śluzowe zewnętrznych narządów płciowych i co najmniej przez 5 dni po zaprzestaniu jego stosowania, nie należy używać mechanicznych środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu.

Unikać kontaktu produktu z oczami i ustami.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt leczniczy zawiera 1,5 g alkoholu benzylowego w 100 g kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Klotrymazol zmniejsza skuteczność amfoterycyny i innych antybiotyków polienowych (np. nystatyny, natamycyny). Jednocześnie stosowane miejscowo produkty lecznicze zawierające silnie działające steroidy osłabiają działanie klotrymazolu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak badań dotyczących stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

Produkt Clotrimazolum HASCO można stosować w okresie ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Podczas leczenia zakażenia warg sromowych nie należy stosować produktu dopochwowo.

W okresie karmienia piersią produkt ten może być stosowany tylko w przypadkach uzasadnionych, pod kontrolą lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clotrimazolum HASCO nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko mogą wystąpić reakcje skórne (rumień, zaczerwienienie, pieczenie skóry, pokrzywka, krostki, złuszczenie naskórka, podrażnienie).

Ponadto mogą wystąpić ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, ból oraz świąd i wysypka.

Niekorzystne zmiany skórne wywołane stosowaniem klotrymazolu mają charakter przemijający i zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania produktu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, pochodne imidazolu i triazolu.

Kod ATC: D01AC01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Klotrymazol - substancja czynna produktu Clotrimazolum HASCO - jest pochodną imidazolu o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Klotrymazol stosowany miejscowo działa na dermatofity, drożdżaki, pleśnie i grzyby wielopostaciowe.

W małych stężeniach klotrymazol działa grzybostatycznie, w dużych - grzybobójczo.

Aktywność in vitro ogranicza się do proliferujących części grzyba; spory są tylko nieznacznie wrażliwe na klotrymazol. Klotrymazol hamuje syntezę ergosterolu, co prowadzi do strukturalnych i funkcjonalnych zaburzeń w błonie komórkowej grzyba. W konsekwencji dochodzi do uszkodzenia i lizy komórki grzyba.

Wśród wrażliwych gatunków grzybów odmiany pierwotnie odporne występują bardzo rzadko. Rozwój oporności wtórnej obserwowano jak dotąd w pojedynczych przypadkach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne po podaniu klotrymazolu na skórę lub dopochwowo wykazały, że tylko niewielka ilość klotrymazolu (odpowiednio: mniej niż 2 i 3-10% dawki) ulega wchłanianiu.

Maksymalne stężenia substancji czynnej we krwi wynoszą poniżej 10 ng/ml (poniżej granicy oznaczalności) i nie powodują działania ogólnoustrojowego ani występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitanu stearynian
Polisorbat 60
Palmitynian cetylu
Alkohol cetostearylowy
Alkohol benzylowy
Oktylododekanol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 20 g kremu z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: +48 71 352 95 22

fax: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10823

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 września 2008 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO