

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clotrimazolum Ziaja, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, alkohol benzylowy.

1 g kremu zawiera 10 mg alkoholu benzylowego i 80 mg alkoholu cetostearylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybice skóry wywołane przez różne gatunki dermatofitów, w tym grzybica pachwin, dłoni, stóp, grzybica międzypalcowa, łupież pstry.

Kandydoza skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Chorobowo zmienione miejsca należy smarować cienką warstwą kremu od 2 do 3 razy na dobę, lekko wcierając.

Przeciętny czas trwania leczenia różni się w zależności od wielkości zmian chorobowych i ich umiejscowienia. Po ustąpieniu objawów chorobowych leczenie powinno być kontynuowane przez co najmniej 4 tygodnie.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Dzieci

Dane nie są dostępne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną – klotrymazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować dopochwowo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Klotrymazol stosowany na błony śluzowe zewnętrznych narządów płciowych może uszkadzać środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy i kążki domaciczne), dlatego też nie zaleca się ich stosowania podczas leczenia tym produktem.

Nie należy stosować środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu co najmniej przez 5 dni po zastosowaniu produktu.

Unikać kontaktu produktu z oczami i ustami.

Należy zachować szczególną ostrożność u kobiet w ciąży oraz w razie podejrzenia, że kobieta jest w ciąży. Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). Produkt leczniczy zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Klotrymazol może hamować działanie innych, miejscowo stosowanych leków przeciwgrzybiczych, szczególnie antybiotyków polienowych, jak nystatyna, natamycyna. Klotrymazol osłabia działanie terapeutyczne amfoterycyny B.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Clotrimazolium Ziaja nie należy stosować podczas I trymestru ciąży. W pozostałym okresie ciąży stosować w przypadku, gdy przewidywane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania klotrymazolu do mleka ludzkiego.

Po zastosowaniu miejscowym klotrymazol przenika w niewielkim stopniu do krążenia ogólnego i jest szybko metabolizowany, stąd nie należy spodziewać się działania toksycznego klotrymazolu po stosowaniu miejscowym na niewielką powierzchnię skóry.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem Clotrimazolium Ziaja na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) mogą wystąpić reakcje skórne (zaczerwienienia skóry, pieczenie, podrażnienie); ponadto mogą wystąpić ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, ból oraz reakcje miejscowe, jak świąd i wysypka.

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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 (22) 49 21 301, fax + 48 (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, pochodne imidazolu i triazolu, kod ATC: D01 AC01

Klotrymazol, substancja czynna produktu leczniczego Clotrimazolum Ziaja, jest pochodną imidazolu o działaniu przeciwgrzybiczym.

Mechanizm działania

Mechanizm działania przeciwgrzybiczego klotrymazolu związany jest z jego hamującym wpływem na syntezę ergosterolu w komórkach grzybów oraz wpływem na struktury błony komórkowej.

Spektrum działania

Klotrymazol wykazuje szeroki zakres działania grzybobójczego – działa na dermatofity *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*; drożdżaki – *Candida*, grzyby pleśniowe i grzyby dimorficzne.

Minimalne stężenie hamujące (MIC) klotrymazolu dla większości grzybów nie przekracza 1 µg/ml, a dla nielicznych średnio wrażliwych szczepów 2-4 µg/ml. Grzyby odpowiadające dopiero na stężenia wyższe od 16 µg/ml zalicza się do szczepów opornych. Mniejsze od MIC stężenia klotrymazolu mają działanie jedynie grzybostatyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po miejscowym zastosowaniu kremu Clotrimazolum Ziaja na skórę, klotrymazol przenika do naskórka. Metodami radioizotopowymi z zastosowaniem ¹⁴C-klotrymazolu wykazano, że klotrymazol w kremie, aplikowany w postaci sześciogodzinnych opatrunków zamkniętych, najwyższe stężenia osiąga w warstwie rogowej (50-500 µg/ml), niższe w warstwie kolczystej (3-6 µg/ml), a najniższe w skórze właściwej (0,5-3 µg/ml).

Dystrybucja

Tylko śladowe ilości klotrymazolu mogą przenikać do układu krążenia po zastosowaniu na powierzchnię skóry. Maksymalne stężenia substancji czynnej we krwi wynoszą poniżej 10 ng/ml i nie powodują mierzalnych działań ogólnoustrojowych, również niepożądanych.

Metabolizm

Klotrymazol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie pod wpływem cytochromu P-450 do nieaktywnych metabolitów w procesie pierwszego przejścia. Głównym metabolitem klotrymazolu jest 2-chlorofenylo-4-hydroksyfenylo-fenylometan.

Klotrymazol jest silnym induktorem aktywności cytochromu P-450 i w konsekwencji przyspiesza swój własny metabolizm.

Eliminacja

Klotrymazol w postaci nieaktywnych metabolitów wydzielany jest z żółcią do przewodu pokarmowego, a następnie jest wydalany głównie z kałem. Metabolity klotrymazolu są również wydalane z moczem. Po podaniu klotrymazolu doustnie, 10% podanej dawki klotrymazolu jest wydalane do moczu w ciągu 24 godzin od podania i 25% dawki w ciągu 6 dni od podania. Wydalanie klotrymazolu z moczem w postaci niezmienionej jest śladowe. U zdrowych ochotników po podaniu doustnym 1,5 g lub 3 g klotrymazolu mniej niż 1% dawki klotrymazolu stwierdzono w moczu po 6 h od podania.

Wiązanie z białkami

Wchłonięty do organizmu klotrymazol i jego metabolity ulegają wiązaniu w 50% z albuminami krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Sorbitanu stearynian
Polisorbat 60
Cetylu palmitynian
Oktylododekanol
Alkohol cetostearylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną wewnątrznie lakierowana, z pierścieniem lateksowym i zakrętką polietylenową z przebijakiem, zawierająca 20 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8219

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 lipca 2000
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04 lutego 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO