

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fungotac 10 mg/ml, krople do uszu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 10 mg substancji czynnej klotrymazolu (*Clotrimazolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia ucha zewnętrznego i środkowego wywołane działaniem drożdżaków (z rodzaju *Candida*), pleśni (z rodzaju *Aspergillus*) oraz innych grzybów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W przypadku infekcji ucha, należy stosować do wnętrza ucha 2 lub 3 krople produktu leczniczego Fungotac od dwóch do trzech razy na dobę.

Leczenie należy kontynuować przez co najmniej dwa tygodnie po ustąpieniu wszelkich objawów infekcji, aby zapobiec kolejnym infekcjom.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną klotrymazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania klotrymazolu u kobiet ciężarnych. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że po podaniu dużych dawek doustnych klotrymazol niekorzystnie wpływa na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Po podaniu miejscowym ekspozycja ogólnoustrojowa na klotrymazol jest mała, nie przewiduje się szkodliwego

wpływu klotrymazolu na reprodukcję. Klotrymazol może być stosowany w ciąży wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Karmienie piersią

Dane dotyczące farmakodynamiki/toksykologii z badań na zwierzętach wskazują, że po podaniu dożylnym klotrymazol/jego metabolity przenikają do mleka (patrz punkt 5.3). Nie można wykluczyć ryzyka wpływu klotrymazolu na dziecko karmione piersią. Należy podjąć decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu terapii klotrymazolem biorąc pod uwagę korzystny wpływ karmienia piersią na dziecko i korzystny wpływ terapii klotrymazolem na matkę.

Płodność

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu stosowania klotrymazolu na płodność u ludzi, jednak badania na zwierzętach nie wykazały wpływu klotrymazolu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie klotrymazolu nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Po zastosowaniu klotrymazolu obserwowano następujące objawy niepożądane, które podane są według poniższej częstości występowania:
bardzo często ($\geq 1/10$);
często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);
niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);
rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$);
bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);
częstość nieznaną - nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznaną - nie może być określona na podstawie dostępnych danych
reakcja alergiczna (omdlenia, niedociśnienie, duszności, pokrzywka).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznaną - nie może być określona na podstawie dostępnych danych
pęcherze, uczucie dyskomfortu i (lub) ból, obrzęk, rumień, podrażnienie, złuszczenie i (lub) łuszczenie się, świąd, wysypka, uczucie kłucia i (lub) pieczenia.

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

Faks: +48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania klotrymazolu stosowanego miejscowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: D 01 AC 01

Klotrymazol działa przeciwgrzybiczo w wyniku hamowania syntezy ergosterolu. Zahamowanie syntezy ergosterolu powoduje uszkodzenie błony komórkowej grzybów pod względem budowy i czynności.

Klotrymazol ma szeroki zakres działania przeciwgrzybiczego w warunkach *in vitro* i *in vivo*, w tym na dermatofity, drożdżaki, pleśnie itp.

W odpowiednich warunkach testowych, wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC) dla wymienionych rodzajów grzybów są w zakresie mniejszym niż 0,062-8,0 µg/ml substratu. Klotrymazol ma działanie grzybostatyczne lub grzybobójcze, w zależności od jego stężenia w miejscu zakażenia. Klotrymazol w warunkach *in vitro* ogranicza się do działania na rozmnażające się elementy grzybów; zarodniki grzybów są tylko nieznacznie wrażliwe na klotrymazol.

Oprócz działania grzybobójczego klotrymazol działa również na drobnoustroje Gram-dodatnie (z rodzaju *Streptococcus/Staphylococcus/Gardnerella vaginalis*), oraz Gram-ujemne (z rodzaju *Bacteroides*).

W warunkach *in vitro*, klotrymazol hamuje namnażanie mikroorganizmów z rodzaju *Corynebacteria* oraz ziarniaków Gram-dodatnich, z wyjątkiem enterokoków – w stężeniach od 0,5-10 µg/ml substratu.

Wrażliwe gatunki grzybów, które pierwotnie były odporne na klotrymazol występują bardzo rzadko; nabycie oporności wtórnej przez wrażliwe na klotrymazol grzyby obserwowano w leczeniu niezwykle rzadko.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne prowadzone po zastosowaniu klotrymazolu na skórę u ludzi wykazały, że klotrymazol wchłania się do układu krwionośnego w minimalnej ilości przez skórę nienaruszoną lub zaognioną. Największe stężenia klotrymazolu w surowicy były poniżej granicy oznaczalności 0,001 µg/ml, co wskazuje na to, że nie jest prawdopodobne aby po zastosowaniu miejscowym klotrymazolu wystąpiło jego mierzalne działanie ogólnoustrojowe lub niepożądane.

5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa

Dane niekliniczne z badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Klotrymazol nie wykazywał właściwości teratogennych w badaniach dotyczących toksycznego działania na reprodukcję prowadzonych na myszach, szczurach i królikach. U szczurów po podaniu dużych dawek doustnych klotrymazol wykazywał działanie toksyczne na matkę, wykazywał działanie embriotoksyczne, prowadził do zmniejszenia masy ciała płodów oraz zmniejszonej przeżywalności noworodków.

U szczurów klotrymazol i (lub) jego metabolity przenikały do mleka matki w większym stopniu niż do osocza, współczynnik mleko : osocze wynosił od 10 do 20 w 4 godzinie po podaniu, po czym następował spadek wartości współczynnika do wartości 0,4 w ciągu 24 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH do 4,5-7,0)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH 4,5-7,0)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE zabezpieczona zakrętką z HDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca 20 ml roztworu, z dołączonym kroplomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku..

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44 -100 Gliwice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23722

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.02.2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**