

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clotrimazolum Medana, 10 mg/ml, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml płynu na skórę zawiera 10 mg klotrymazolu (*Clotrimazolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia skóry wywołane przez dermatofity, drożdżaki, łupież pstry, grzybice wałów paznokciowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt do stosowania miejscowego na skórę.

Kilka kropli płynu lekko wcierać 2 do 3 razy na dobę w chorobowo zmienione miejsca na skórze. Po ustąpieniu ostrych objawów choroby, leczenie należy kontynuować jeszcze przez co najmniej 4 tygodnie, aż do całkowitego ustąpienia dolegliwości.

W grzybicy stóp produkt należy stosować jeszcze przez dwa tygodnie po ustąpieniu wszystkich objawów choroby, aby zapobiec jej nawrotowi.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku do 11 lat produkt może być stosowany tylko na wyraźne zalecenie lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pierwszy trymestr ciąży.
- Stosowanie pod opatrunkiem okluzyjnym.
- Stosowanie w okolicy oczu.
- Stosowanie doustne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

Swędzących chorych miejsc na skórze nie należy drapać, powoduje to bowiem rozprzestrzenianie się grzybicy.

Należy unikać noszenia ubrań i obuwia nie przepuszczającego wilgoci i ciepła.

Po myciu i kąpielii miejsca chorobowo zmienione, należy dokładnie osuszyć.

Odzież stykającą się ze zmianami chorobowymi i ręczniki, należy zmieniać codziennie i prać w temperaturze 90°C (zaleca się używanie ręczników jednorazowych).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Klotrymazol może hamować działanie innych miejscowo stosowanych leków przeciwgrzybiczych, zwłaszcza antybiotyków polienowych, np. nystatyny i natamycyny, osłabia działanie amfoterycyny B. Stosowane miejscowo kortykosteroidy osłabiają działanie klotrymazolu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania klotrymazolu u kobiet ciężarnych. Brak również danych na temat przenikania klotrymazolu stosowanego miejscowo na skórę do mleka matki.

Nie stosować w I trymestrze ciąży. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania klotrymazolu po I trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

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 działania 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 nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym miejscowe, jak pieczenie, świąd, klucie, przemijające podrażnienie w miejscu stosowania produktu.

Bardzo rzadko występuje rumień uogólniony, wysypka, obrzęk, pokrzywka, złuszczenie naskórka, pękanie naskórka.

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.

Po przypadkowym spożyciu standardowe postępowanie, takie jak płukanie żołądka, powinno zostać przeprowadzone jedynie gdy wystąpią objawy przedawkowania (zawroty głowy, nudności, wymioty). Płukanie żołądka należy przeprowadzić jedynie pod warunkiem prawidłowego zabezpieczenia dróg oddechowych.

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 jest miejscowo działającym lekiem przeciwgrzybiczym z grupy pochodnych imidazolu o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego.

Mechanizm działania klotrymazolu polega na hamowaniu syntezy ergosterolu niezbędnego do budowy błony komórkowej grzybów, co prowadzi do zaburzeń jej przepuszczalności i lizy komórki oraz hamowaniu syntezy kwasów nukleinowych i polisacharydów. Klotrymazol powoduje również zwiększenie przepuszczalności błony fosfolipidowej liposomów, wakuolizację cytoplazmy, zmniejszenie liczby rybosomów.

W małych stężeniach klotrymazol po zastosowaniu na skórę działa grzybostatycznie na dermatofity (rodzaje *Epidermophyton* spp., *Trichophyton* spp., *Microsporum* spp.), drożdżaki (*Candida albicans* i inne gatunki z rodzaju *Candida*, *Cryptococcus neoformans*, *Malassezia furfur*), *Aspergillus* spp. i pleśnie, grzyby dymorficzne (*Blastomyces dermatidis*, *Coccidioides immitis*, *Sporotrichum schenckii*). W dużych stężeniach klotrymazol działa grzybobójczo. Wywiera on również słabe działanie przeciwbakteryjne (*Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*) i przeciwgrzęsistkowe (*Trichomonas vaginalis*), praktycznie bez znaczenia klinicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klotrymazol stosowany na nieuszkodzoną skórę ulega wchłanianiu w ilości nie przekraczającej 0,5%. Produkt osiąga bardzo duże stężenie w naskórku, zwłaszcza w jego warstwie rogowej. Klotrymazol w niewielkim stopniu wchłania się z błon śluzowych (3%). Wchłonięty jest metabolizowany w wątrobie i wydalany przez nerki; okres półtrwania wynosi 3 do 5 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykazano działania rakotwórczego klotrymazolu podawanego szczurom. Produkt nie był embriotoksyczny u królików ani teratogeny u myszy, szczurów i królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izopropylu mirystynian
Etanol bezwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z polietylenu (HDPE) z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem z polietylenu (LDPE) zawierająca 15 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3495

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.05.1987 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO