

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clotrimazolum Promedo, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 10 mg klotrymazolu (*Clotrimazolum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jeden gram kremu zawiera 100 mg alkoholu cetostearylowego oraz 10 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały jednolity krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia skóry wywołane przez dermatofity (m.in. z rodzaju *Trichophyton*), drożdżaki, grzyby pleśniowe, w tym grzybice stóp i dłoni, łupież pstry.

Kandydozy skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych (*Candida vulvitis* i *balanitis*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Clotrimazolum Promedo należy stosować dwa lub trzy razy na dobę, nakładając cienką warstwę produktu leczniczego na zmienione chorobowo miejsca. Po ustąpieniu ostrych objawów grzybicy, leczenie powinno trwać przynajmniej 1 miesiąc.

W przypadku grzybicy stóp, przed zastosowaniem produktu należy je dokładnie umyć i wysuszyć (szczególnie miejsca między palcami).

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 miejscowo może uszkadzać środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy i krążki domaciczne). 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 leczniczego z oczami i ustami.

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 1 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).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach wykazały, że klotrymazol nie wywiera działania teratogennego, jednak po doustnym podaniu szczurom dużych dawek tego leku odnotowano jego toksyczne działanie na płody. Zaleca się, aby stosowanie produktu leczniczego u kobiet ciężarnych ograniczyć do przypadków uznanych za konieczne przez lekarza.

Podczas leczenia zakażenia warg sromowych, nie należy wprowadzać produktu leczniczego dopochwowo.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany na piersi u kobiety karmiącej piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clotrimazolium Promedo krem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana według układów i narządów oraz zgodnie z częstością występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$)
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$)
Rzadko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10,000$)
Częstość nieznaną (brak możliwości oceny na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznaną: ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, świąd, wysypka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: reakcje skórne (zaczerwienienie, pieczenie, podrażnienie, uczucie bólu).

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

ul. Al. Jerozolimskie 181C

PL - 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego jest nieprawdopodobne przy zalecanej drodze podania. W przypadku połknięcia należy niezwłocznie wykonać płukanie żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

ATC: D 01 AC01

Klotrymazol wykazuje działanie grzybostatyczne a w większych stężeniach – grzybobójcze. Klotrymazol hamuje biosyntezę ergosterolu i innych steroli potrzebnych do budowy ściany komórkowej grzyba. Ponadto klotrymazol zaburza syntezę trójglicerydów, fosfolipidów, zmienia aktywność oksydaz i dehydrogenaz prowadząc do zniszczenia organelli wewnątrzkomórkowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klotrymazol stosowany miejscowo na skórę w minimalnym stopniu przenika do krwi. Przy stosowaniu dopochwowym absorpcji może ulegać 3-10% dawki klotrymazolu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitanu stearynian
Polisorbat 60
Cetylu palmitynian
Alkohol cetostearylowy
Oktylododekanol
Alkohol benzylowy
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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe zawierające 15 g lub 20 g kremu z zakrętką z HDPE, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Straße 28
10115 Berlin
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4078

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.03.1999
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO