

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clotidal, 10 mg/g, krem dopochwowy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jeden gram kremu dopochwowego Clotidal, zawiera 10 mg klotrymazolu jako substancji czynnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 gram kremu dopochwowego zawiera 100 mg alkoholu cetostearylowego oraz 30 mg alkoholu benzyloвого.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem dopochwowy.

Krem białego koloru o jednolitej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Clotidal jest przeznaczony do miejscowego leczenia:

- Grzybiczego zapalenia błon śluzowych narządów płciowych wywołanego przez drożdżaki (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy).
- Zakażenie żołądki prącia przez drożdżaki (*Candida*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i sposób podawania

Drożdżycza pochwy:

Krem dopochwowy należy nakładać przy użyciu aplikatora, starając się umieścić go tak głęboko we wnętrzu pochwy jak to możliwe, raz na dobę, przed snem, przez 6 kolejnych dni. Krem najlepiej wprowadzać w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami.

Patrz punkt 6.6, gdzie znajduje się bardziej szczegółowy opis sposobu podawania.

Zakażenie żołądki przez drożdżaki (*Candida*):

Krem należy stosować 2 do 3 razy na dobę nakładając cienką warstwę i lekko wcierając w miejsca zmienione chorobowo. Typowy okres kuracji to 1 do 2 tygodni.

- Pacjent powinien zwrócić się do lekarza, jeżeli objawy nie zmniejszą się w ciągu 3 dni lub utrzymują się dłużej niż 7 dni a także jeżeli w ciągu ostatnich 6 miesięcy wystąpiły co najmniej 2 epizody infekcji grzybiczych sromu i pochwy lub jeżeli pacjentka lub jej partner przechodzili kiedykolwiek chorobę przenoszoną drogą płciową.

- Leczenia nie należy stosować podczas miesiączki. Pełny kurs leczenia należy zakończyć przed rozpoczęciem menstruacji.
- Podczas stosowania tego produktu leczniczego nie należy stosować tamponów, irygacji pochwy, środków plemnikobójczych oraz innych produktów dopochwowych.
- W przypadku infekcji pochwy oraz stosowania tego produktu leczniczego zaleca się unikanie pochwowych stosunków płciowych ze względu na możliwość zakażenia partnera.
- W czasie ciąży należy używać tabletek dopochwowych umieszczanych w pochwie bez konieczności użycia aplikatora.
- Jeżeli jednocześnie obecne jest zakażenie warg sromowych lub okolic sromu, oprócz stosowania kremu dopochwowego, należy również zastosować miejscowe leczenie (leczenie skojarzone) przy użyciu produktu o właściwej formie farmaceutycznej (kremu). Partner seksualny także powinien poddać się leczeniu miejscowemu jeżeli występują takie objawy jak świąd, stan zapalny itd.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy poinformować pacjenta, że powinien zwrócić się do lekarza, jeśli:

- pacjent (lub pacjentka) nie jest pewien czy ma objawy drożdżycy lub objawy te występują po raz pierwszy,
- pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych objawów:

- nieregularnego krwawienia z pochwy
- nieprawidłowego krwawienia lub plamienia z pochwy
- owrzodzenia, nadżerek lub pęcherzy okolic sromu lub pochwy
- bólu w dole brzucha lub bólu przy oddawaniu moczu
- jakichkolwiek działań niepożądanych, takich jak podrażnienie lub obrzęk, związanych z leczeniem
- gorączki lub dreszczy
- nudności i wymiotów
- biegunki
- wydzieliny z pochwy o przykrym zapachu
- bólu pleców
- bólu miednicy.

Clotidal stosowany w okolicach narządów płciowych (u kobiet: dopochwowo, na wargi sromowe oraz okolice sromu; u mężczyzn: na napletek i żołądź) może zmniejszać skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów lateksowych takich jak prezerwatywy i kążki dopochwowe.

Alkohol cetostearylowy może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie klotrymazolu podawanego dopochwowo z doustnym stosowaniem takrolimusu może prowadzić do podwyższonego poziomu takrolimusu w osoczu; tego typu reakcja może wystąpić także w przypadku syrolimusu. W razie potrzeby należy uważnie obserwować pacjentki pod kątem objawów przedawkowania takrolimusu lub syrolimusu, w razie potrzeby poprzez badanie poziomu tych substancji w osoczu.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania klotrymazolu u kobiet ciężarnych. Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ produktu leczniczego na rozrodczość (patrz punkt 5.3). W ramach środków zapobiegawczych nie należy stosować klotrymazolu w pierwszym trymestrze ciąży.

Podczas ciąży leczenie powinno odbywać się przy użyciu tabletek dopochwowych, których podawanie nie wymaga stosowania aplikatora.

Karmienie piersią

Dostępne dane farmakodynamiczne i toksykologiczne pochodzące z badań prowadzonych na zwierzętach wskazują na wydalanie klotrymazolu i jego metabolitów do mleka ludzkiego (patrz punkt 5.3). Należy zaprzestać karmienia piersią na czas leczenia klotrymazolem.

Płodność

Nie przeprowadzono żadnych badań wpływu klotrymazolu na płodność, aczkolwiek badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Krem dopochwowy Clotidal nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem klotrymazolu zidentyfikowano po wprowadzeniu go do obrotu. Jako że działania te są dobrowolnie zgłaszane przez populację o nieokreślonej wielkości, nie zawsze możliwe jest wiarygodne określenie częstości ich występowania.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- reakcje alergiczne (omdlenia, niedociśnienie, duszność, pokrzywka).

Zaburzenia przewodu pokarmowego:

- ból brzucha.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

- łuszczenie się skóry okolic narządów płciowych, świąd, wysypka skórna, obrzęk, rumień, dyskomfort, pieczenie, podrażnienie, ból miednicy mniejszej, krwotok z narządów rodnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

Nie występuje ryzyko ostrego zatrucia, ponieważ jest to mało prawdopodobne po jednorazowej aplikacji dopochwowej lub naskórnej nadmiernej ilości kremu (nałożenie na dużej powierzchni ciała w warunkach korzystnych dla wchłaniania) lub przypadkowe spożycie doustne. Nie istnieje specyficzne antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: **Leki przeciwzakaźne i antyseptyczne (bez połączeń z kortykosteroidami)**, pochodne imidazolu, kod ATC: G01AF02

Klotrymazol – substancja czynna produktu leczniczego Clotidal– to pochodna imidazolu o szerokim spektrum działania przeciwwgrzybicznego.

Mechanizm działania

Klotrymazol działa przeciwko grzybom poprzez hamowanie syntezy ergosterolu. Hamowanie syntezy ergosterolu prowadzi do strukturalnego i funkcjonalnego osłabienia błony cytoplazmatycznej grzybów.

Klotrymazol posiada szerokie spektrum działania przeciwwgrzybiczego *in vitro* oraz *in vivo* wobec dermatofitów, drożdży, pleśni itp.

We właściwych warunkach badawczych wartości MIC substratu dla tych typów grzybów znajdują się w zakresie poniżej 0,062-8,0 µg/ml. Klotrymazol działa grzybostatycznie lub grzybobójczo w zależności od stężenia klotrymazolu w miejscu infekcji. Działanie *in-vitro* jest ograniczone do proliferujących form grzybów; zarodniki grzybów wykazują jedynie słabą wrażliwość.

Oprócz aktywności przeciwwgrzybiczej, klotrymazol oddziałuje również na mikroorganizmy gram-dodatnie (paciorkowce/gronkowce/*Gardnerella vaginalis*) oraz gram-ujemne (pałeczki *Bacteroides*).

In vitro klotrymazol hamuje namnażanie się *Corynebacterium* spp oraz ziarniaków gram-ujemnych z wyjątkiem enterokoków w stężeniu substratu 0,5-10 µg/ml.

Pierwotnie odporne odmiany wrażliwych szczepów grzybów są bardzo rzadkie; dotychczas rozwój oporności wtórnej u wrażliwych grzybów w warunkach terapeutycznych obserwowano w bardzo nielicznych przypadkach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne przeprowadzone po aplikacji dopochwowej wykazały, że wchłaniana jest jedynie niewielka ilość klotrymazolu (3-10% dawki). Z powodu szybkiego metabolizmu wchłoniętego klotrymazolu w wątrobie, gdzie jest rozkładany na nieaktywne metabolity, największe stężenie klotrymazolu w osoczu po aplikacji dopochwowej dawki wielkości 500 mg wynosi poniżej 10 ng/ml co wskazuje, że klotrymazol stosowany dopochwowo nie wywołuje wymiernych skutków ubocznych w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań toksyczności pojedynczej dawki leku, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Działania niepożądane obserwowano jedynie w badaniach, w których doustnie podawano duże dawki leku, a narządem najbardziej narażonym na toksyczne działanie leku była wątroba. Badania przeprowadzone na szczurach polegające na dożylnym podaniu klotrymazolu wykazały wydalanie do mleka w stężeniu większym niż odnotowane w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Nie zamrażać.
Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu – patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowa tuba z wewnętrzną powłoką ze złotego lakieru epoksydowo-fenyloвого, zewnętrzna powłoka z emalii poliestrowej i lateksową plombą. Biała zakrętka wykonana z polietylenu wysokiej gęstości z ostro zakończonym stożkiem do przebicia folii aluminiowej przykrywającej wylot tuby.

Opakowanie zawiera tubę z 35 g kremu dopochwowego i 6 aplikatorów dopochwowych po 5 ml, w tekturowym pudełku.

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

Nakładanie kremu dopochwowego przy użyciu aplikatora dopochwowego.

1. Całkowicie wysunąć tłoczek aplikatora do wyczucia oporu.
2. Otworzyć tubę. Połączyć aplikator z tubą i przytrzymując je razem napełnić aplikator delikatnie ściskając tubę.
3. Odłączyć aplikator od tuby. Wprowadzić aplikator tak głęboko do pochwy jak to możliwe (najlepiej w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami) i wcisnąć tłoczek do całkowitego opróżnienia zawartości aplikatora.
4. Wyjąć aplikator i wyrzucić.

Krem dopochwowy Clotidal jest bezwonny i nie pozostawia plam na ubraniach.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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

24123

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

2017-07-18

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2020-11-20