

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Clotrimazolum 10 mg GW
dermálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 1 gram dermálneho krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém
Hladká, biela hmota homogénnej konzistencie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na lokálnu liečbu:

- infekcií vyvolaných povrchovými dermatofytmi,
- mykotických infekcií vyvolaných kvasinkami rodu *Candida* a inými citlivými patogénmi, akými sú *Trichomonas*, stafylokoky a bakteroidy, ale bez ovplyvnenia laktobacilov,
- mykotických infekcií kože,
- mykóz nôh a kožných záhybov,
- kandidózy,
- pityriasis versicolor,
- erytrazmy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Krém sa má nanášať na postihnuté oblasti dvakrát až trikrát denne.

Na zabránenie relapsu sa má v liečbe pokračovať minimálne dva týždne po odznení všetkých príznakov infekcie.

Krém sa má nanášať na čisté suché postihnuté oblasti kože (majú sa umyť mydlom s neutrálnym pH faktorom). Ak sa nanáša na chodidlá, majú byť dôkladne umyté, vysušené a potom sa má krém naniest' medzi prsty.

Ak sa symptómy po 4 týždňov liečby nezlepšia, pacienti sa majú poradiť s lekárom.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia, jej lokalizácie a účinnosti liečby.

Odporúčané trvanie liečby:

- infekcie dermatofytmi: minimálne jeden mesiac,
- kandidózna infekcia: minimálne dva týždne.

Dĺžka liečby sa mení v závislosti od individuálnych podmienok, no nemá byť kratšia než 3 týždne. Na zabránenie rekurencie infekcie je dôležité, aby sa v liečbe pokračovalo 1 - 2 týždne po odznení všetkých príznakov infekcie. Ak sa príznaky po 7 dňoch liečby nezlepšia, pacienti sa majú poradiť s lekárom.

Pediatrická populácia

Nie sú dostupné žiadne náležité údaje u detí do 12rokov.

Starší pacienti

Nie sú dostupné žiadne náležité údaje.

Porucha funkcie obličiek

Nie sú dostupné žiadne náležité údaje.

Porucha funkcie pečene

Nie sú dostupné žiadne náležité údaje.

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné zabrániť kontaktu krému s očami a krém sa nesmie prehĺtať.

Všetky postihnuté oblasti sa majú liečiť v tom istom čase.

V dôsledku obsahu cetyl- a stearylalkoholu môže liek vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Antikoncepčné prostriedky

Laboratórne testy potvrdili, že antikoncepčné prostriedky na báze latexu použité spolu s týmto liekom sa môžu poškodiť, následkom čoho sa môže znížiť účinnosť týchto antikoncepčných prostriedkov. Pacientom sa má odporučiť, aby používali alternatívne antikoncepčné opatrenia minimálne päť dní po použití tohto lieku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie zamerané na účinky klotrimazolu na fertilitu u ľudí, ale štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky tohto liečiva na fertilitu.

Gravidita

K dispozícii je obmedzené množstvo údajov o použití klotrimazolu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu klotrimazolu počas prvého trimestra gravidity.

Dojčenie

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie klotrimazolu/metabolitov do mlieka. Počas liečby klotrimazolom sa má dojčenie prerušiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje z klinických skúšaní

Pre tento liek sa nevzťahuje.

Údaje po uvedení lieku na trh

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa kategórií frekvencie podľa nasledovnej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Neznáme: alergická reakcia (so symptómami ako je urtikária, dyspnoe, hypotenzia a synkopa)

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: svrbenie, vyrážka, pľuzgiere, exfoliácia kože, pocit nepohody/bolest', edém, pálenie, podráždenie, erytém, pocit štipania

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy

Príznaky predávkovania: závrat, nauzea, vracanie.

Liečba

V prípade náhodného perorálneho požitia sa majú vykonať rutinné symptomatické opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotiká na lokálne použitie, imidazolové a triazolové deriváty, ATC kód: D01AC01

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Klotrimazol inhibuje rast a delenie mikroorganizmov a v závislosti od jeho koncentrácie môže účinkovať fungistaticky a fungicídne. Mechanizmus účinku klotrimazolu zahŕňa zmeny v permeabilite bunkových membrán prostredníctvom narušenia syntézy ergosterolu, ako aj jeho väzbovosti na fosfolipidy v bunkových stenách húb.

Klotrimazol inhibuje syntézu proteínov, tukov, DNA a polysacharidov, poškodzuje jadrové nukleové kyseliny a urýchľuje vylučovanie draslíka. Môže tiež inhibovať aktivitu enzýmov na oxidáciu a peroxidáciu a biosyntézu triacylglycerolov a fosfolipidov v hubách. Vyššia koncentrácia klotrimazolu vedie k poškodeniu bunkovej membrány prostredníctvom mechanizmu, ktorý je nezávislý od syntézy sterolov. Klotrimazol zabraňuje transformácii blastospór *Candida albicans* do formy invazívneho mycélia. Zmeny aktivity bunkovej membrány vedú k smrti bunky, a to závisí od expozície mikróbov lieku.

Spektrum aktivity

Klotrimazol je charakteristický tým, že má široké spektrum antimykotickej a antibakteriálnej aktivity. Inhibuje vývoj a usmrčuje:

- dermatofyty (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*),
- kvasinky (*Candida* sp., *Cryptococcus neoformans*),
- dimorfne huby (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*),
- a protozoa (*Trichomonas vaginalis*).

Je tiež účinný proti niektorým grampozitívnym mikroorganizmom.

Okrem toho, že klotrimazol vykazuje antimykotický účinok, pôsobí aj na grampozitívne mikroorganizmy (streptokoky/stafylokoky/*Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívne mikroorganizmy (bakteroidy). Nemá žiaden vplyv na laktobacily.

V podmienkach *in vitro* klotrimazol inhibuje rozmnožovanie korynebaktérií a grampozitívnych kokov - okrem enterokokov - v koncentráciách 0,5 - 10 µg/ml substrátu.

In vitro má klotrimazol široké spektrum fungistatickej a fungicídnej aktivity. Jeho účinky na mycélium dermatofytov (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) sú podobné účinkom grizeofulvínu, a jeho účinky na rozvíjajúce sa huby (*Candida*) sú podobné účinkom polyénov (amfotericín B a nystatín).

Koncentrácia klotrimazolu do 1 µg/ml inhibuje vývoj väčšiny druhov *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* a *Microsporum canis*.

Koncentrácia 3 µg/ml inhibuje vývoj väčšiny ďalších patogénov: *Pitorosporum orbiculare*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida species* vrátane *Candida albicans*, niektoré druhy *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pyogenis*, a tiež niektoré druhy *Proteus vulgaris* a *Salmonella*. Klotrimazol pôsobí proti *Sporotrix*, *Cryptococcus*, *Cefalosporium* a *Fusarium*. Koncentrácie vyššie než 100 µg/ml sú účinné proti *Trichomonas vaginalis*.

Huby rezistentné na klotrimazol sú extrémne zriedkavé, popísali sa iba ojedinelé druhy *Candida guilliermondi*. V súčasnosti nie sú žiadne hlásenia o rezistencii citlivých húb na klotrimazol po schválení *Candida albicans* a *Trichophyton mentagrophytes*. Rezistencia na klotrimazol sa nepozorovala u druhov *Candida albicans*, ktoré sú rezistentné na polyénové antibiotiká po chemickej mutácii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Farmakokinetické výskumy preukázali, že po dermálnej aplikácii sa klotrimazol prakticky neabsorbuje z neporušenej alebo zapálenej kože do krvného obehu ľudí. Výsledné maximálne koncentrácie klotrimazolu v sére boli pod limitom detegovateľnosti 0,001 µg/ml. Teda dávka klotrimazolu aplikovaná lokálne nevyvoláva viditeľné systémové účinky ani nežiaduce účinky.

Biotransformácia a eliminácia

Klotrimazol sa metabolizuje v pečeni na inaktívne metabolity, ktoré sa vylučujú močom a stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne predklinické údaje významné pre lekára, ktoré by rozšírili informácie obsiahnuté v iných častiach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sorbitánstearát
vorvanina
polysorbát 60
cetyl- a stearylalkohol
oktyldodekanol
benzylalkohol
čistená voda

6.2 Inkompability

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s polyetylénovým skrutkovacím uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 20 g hliníková tuba.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nevzťahuje sa.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

26/0209/91-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. júna 1991
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2017