

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Clotrimazole Dr. Müller Pharma 10 mg/g krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jeden gram krému obsahuje 80 mg cetylalkoholu a stearylalkoholu, 20 mg benzylalkoholu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém

Jemný biely krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Clotrimazole Dr. Müller Pharma 10 mg/g krém je širokospektrálne antimykotikum, ktoré je určené iba na vonkajšie použitie. Používa sa na liečbu zápalov spôsobených dermatofytmi, plesňami a kvasinkami hlavne rodu *Candida*.

Clotrimazole Dr. Müller Pharma 10 mg/g krém sa používa na lokálnu liečbu kožných ochorení s rôznou lokalizáciou: tinea pedis, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor (pôvodca *Malassezia furfur*), erytrazma (*Corynebacterium minutissimum*), kožné ochorenia spôsobené baktériami citlivými na tento liek, seboroická dermatitída len pri mikrobiálnej spoluúčasti uvedených patogénov.

Clotrimazole Dr. Müller Pharma 10 mg/g krém sa tiež používa pri vulvitíde u ženy a pri balanitíde u muža (spôsobených predovšetkým rodom *Candida*).

Liek je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 2 rokov.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti od 2 rokov:

- Kožné dermatomykózy, erytrazma, pityriasis versicolor:

Clotrimazole Dr. Müller Pharma 10 mg/g krém sa nanáša 2 až 3-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve. Prúžok krému s dĺžkou pol centimetra by mal postačiť na preliečenie oblasti veľkosti dlane.

Zvyčajná dĺžka liečby dermatomykózy je 3 až 4 týždne, erythrazmy 2 až 4 týždne a pityriasis versicolor 1 až 3 týždne. Na dosiahnutie kompletného uzdravenia musí byť krém používaný tak dlho, ako je uvedené vyššie, a to aj v prípade vymiznutia klinických prejavov ochorenia.

- Vulvitída, balanitída:

Clotrimazole Dr. Müller Pharma 10 mg/g krém sa nanáša 2 až 3-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve, u žien na vonkajšie pohlavné orgány až k análnemu otvoru, u mužov na kožu predkožky a žalúda. Prúžok krému s dĺžkou pol centimetra by mal postačiť na preliečenie oblasti veľkosti dlane.

Zvyčajná dĺžka liečby je 1 – 2 týždne.

Liečba môže byť opakovaná, avšak rekurentné infekcie môžu indikovať iné základné ochorenie. Pacient má vyhľadať lekára, ak sa symptómy dvakrát alebo viackrát v priebehu 6 mesiacov vrátia. Zvyčajne sú postihnuté ako vagína, tak aj vulva, preto má kombinovaná liečba (liečba oboch týchto oblastí) prebiehať súčasne. Použitie krému sa má doplniť o liečbu vaginálnymi tabletami alebo mäkkými vaginálnymi kapsulami.

Profylaktická liečba sexuálneho partnera nebola špecificky študovaná. Preto sa majú liečiť iba vtedy, ak sú prítomné príznaky infekcie, napr. svrbenie alebo zápal.

Počas liečby sa odporúča vyhnúť vaginálnemu styku, pretože infekcia by tak mohla byť prenesená na sexuálneho partnera.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Pred každým použitím krému je potrebné postihnuté miesto dôkladne umyť a osušiť.

Pokiaľ nedôjde k zlepšeniu príznakov po 7 dňoch liečby vulvitídy alebo balanitídy alebo po 14 dňoch liečby dermatomykóz, pacient má vyhľadať lekára.

Pacienta je potrebné poučiť, aby bez porady s lekárom nepoužíval liek dlhšie ako 4 týždne.

4.3. Kontraindikácie

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

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Clotrimazole Dr. Müller Pharma 10 mg/g krém (ak je liek používaný v oblasti genitálií) môže znižovať účinnosť a bezpečnosť latexových antikoncepčných pomôcok, ako sú kondómy a pesary. Tento vplyv je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Je potrebné zamedziť kontaktu lieku s očami, liek sa nesmie prehĺtať.

Liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Liek obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 grame krému.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie alebo mierne miestne podráždenie.

4.5. Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je obmedzené množstvo údajov o použití klotrimazolu u gravidných žien. Štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky. Klotrimazol sa môže používať v tehotenstve, ak je to klinicky indikované a len pod lekárskeym dohľadom.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o vylučovaní klotrimazolu do materského mlieka. Systémová absorpcia je však po topickom podaní minimálna a je nepravdepodobné, že by viedla k systémovým účinkom. Klotrimazol možno použiť v období dojčenia. Ak je prípravok aplikovaný na bradavky, je potrebné prsia pred dojčením umyť.

Fertilita

Štúdie o účinkoch klotrimazolu na fertilitu u ľudí sa nevykonali. Štúdie na zvieratách však nepreukázali žiadne účinky liečiva na fertilitu.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky sú založené na spontánnych hláseniach z používania klotrimazolu po uvedení lieku na trh. Keďže tieto nežiaduce účinky boli hlásené dobrovoľníkmi, a to z populácie nejasnej veľkosti nie je možné spoľahlivo určiť frekvenciu ich výskytu (t.j. frekvencia: neznáma (z dostupných údajov nemožno určiť)).

Poruchy imunitného systému:

- hypersenzitivita

Poruchy ciev:

- synkopa, hypotenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

- dyspnoe

Poruchy kože a podkožného tkaniva

- pľuzgiere, kontaktná dermatitída, erytém, parestézia, exfoliácia, svrbenie, vyrážka, urtikária, pocit pichania/pálenia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

- podráždenie v mieste podania, opuch, diskomfort/bolesť

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

Riziko akútnej intoxikácie po dermálnej aplikácii alebo neúmyselnom perorálnom požití je nepravdepodobné. Neexistuje žiadne špecifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku:

Klotrimazol pôsobí inhibíciou syntézy ergosterolu, ktorá vedie k štrukturálnemu a funkčnému poškodeniu cytoplazmatickej membrány.

Farmakodynamické účinky

Klotrimazol má široké antimykotické spektrum účinku *in vitro* a *in vivo*, ktoré zahŕňa dermatofyty, kvasinky, plesne atď.

Za vhodných testovacích podmienok sa hodnoty MIC pre tieto typy húb pohybujú v oblastiach menších ako 0,062-8 µg/ml substrátu.

Mechanizmus účinku klotrimazolu je predovšetkým fungistatický. Účinok *in vitro* je predovšetkým obmedzený na proliferujúce elementy húb, spóry húb sú len málo citlivé.

Klotrimazol navyše pôsobí aj na grampozitívne mikroorganizmy (streptokoky, stafylokoky, *Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívne mikroorganizmy (*Bacteroides*).

In vitro klotrimazol inhibuje rozmnožovanie korynebaktérií a grampozitívnych kokov (s výnimkou enterokokov) v koncentráciách 0,5-10 µg/ml substrátu.

Primárna rezistencia u citlivých druhov húb je veľmi vzácna; rozvoj sekundárnej rezistencie citlivých húb bol zatiaľ pozorovaný len vo veľmi ojedinelých prípadoch.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické výskumy preukázali, že po dermálnej aplikácii sa klotrimazol minimálne absorbuje neporušenou alebo zapálenou kožou do krvného obehu ľudí. Výsledná maximálna koncentrácia klotrimazolu v sére bola nižšia ako 0,001 µg/ml (t.j. pod možnosťou detekcie). Je nepravdepodobné, že by klotrimazol aplikovaný lokálne viedol k merateľným systémovým účinkom alebo nežiaducim účinkom.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje založené na konvenčných farmakologických štúdiách bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a karcinogenity, reprodukčnej a vývojovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

sorbitan-stearát
polysorbát 60
cetyl-palmitát
cetylalkohol a stearylalkohol
oktyldodekanol
benzylalkohol
čistená voda

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3. Čas použiteľnosti

3 roky. Po prvom otvorení spotrebujte do 2 mesiacov.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Hliníková alebo laminátová tuba s hliníkovou membránovou bariérou. Tuba je uzatvorená ochrannou hliníkovou fóliou a uzáverom so závitom. Tuba je zabalená v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 20 g, 30 g a 50 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0046/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025