

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Clotrimazolum 10 mg GW
krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Pomocné látky so známym účinkom

Liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, benzylalkohol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém

Hladká, biela hmota homogénnej konzistencie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na lokálnu liečbu:

- všetkých dermatomykóz vyvolaných plesňami a inými hubami (napr. rodu *Trichophyton*) vrátane dermatofytózy (angl. ringworm),
- mykotických infekcií vyvolaných kvasinkami rodu *Candida* a inými citlivými patogénmi, akými sú stafylokoky a bakteroidy, ale bez ovplyvnenia laktobacilov,
- kožných ochorení, pri ktorých sa preukázala sekundárna infekcia vyššie uvedenými hubami,
- kandidovej plienkovej dermatitídy, kandidovej vulvitídy a kandidovej balanitídy,
- pityriasis versicolor,
- erytrazmy.

Liek sa používa u dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov.

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). Ak sa nanáša na chodidlá, majú byť dôkladne umyté, vysušené a potom sa má krém naniesť medzi prsty.

Ak nedôjde k ústupu alebo zmierneniu príznakov do 7 dní liečby, pacient má znovu vyhľadať lekára.

Odporúčané trvanie liečby:

- infekcie vyvolané dermatofytmi: minimálne jeden mesiac
- infekcia vyvolaná kvasinkami rodu *Candida*: minimálne dva týždne

Ak nedôjde k ústupu alebo zmierneniu príznakov do 7 dní liečby, pacient má znovu vyhľadať lekára.

Pediatrická populácia

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

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.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu)

Tento liek obsahuje benzylalkohol. Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

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 po dobu liečenia a minimálne päť dní po ukončení používania 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.

Nie sú k dispozícii údaje o vylučovaní klotrimazolu do ľudského mlieka. Systémová absorpcia po podaní je však minimálna a pravdepodobne nevedie k systémovým účinkom. Klotrimazol sa môže používať počas laktácie. Pri lokálnom použití v okolí bradaviek umyte prsia pred dojčením.

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

K dispozícii nie sú žiadne relevantné údaje.

Údaje po uvedení lieku na trh

Nežiaduce reakcie na liek (adverse drug reactions, ADR) sú nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov MedDRA a podľa frekvencie.

Frekvencie sú definované ako:

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: anafylaktická reakcia, angioedém, hypersenzitivita (so symptómami, ako sú 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, kontaktná dermatitída, parestézia, reakcia v mieste podania.

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. Ďalšia liečba sa má riadiť klinickým stavom alebo odporúčaniami národného toxikologického centra, ak sú k dispozícii.

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 urýchlňuje 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 usmrcuje:

- dermatofyty (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*),
- kvasinky (*Candida* sp., *Cryptococcus neoformans*),
- dimorfné huby (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*).

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 pyogenes*, a tiež niektoré druhy *Proteus vulgaris* a *Salmonella*. Klotrimazol pôsobí proti *Sporothrix*, *Cryptococcus*, *Cefalosporium* a *Fusarium*.

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 relevantné údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

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 alebo polypropylénovým uzáverom so závitom
Veľkosť balenia: 20 g hliníková tuba.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0209/91-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. júna 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025