

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Clotrimazole Dr. Müller Pharma 10 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden gram krému obsahuje 80 mg cetylstearylalkoholu, 20 mg benzylalkoholu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Jemný bílý krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Clotrimazole Dr. Müller Pharma je širokospektré antimykotikum, určené pouze k lokálnímu podání. Používá se k léčbě zánětů způsobených mykotickými mikroorganismy, plísněmi a kvasinkami, především rodu *Candida*.

Clotrimazole Dr. Müller Pharma se používá k lokální léčbě kožních mykotických infekcí s různou lokalizací: tinea pedis, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor (původce *Malassezia furfur*), erythrasma (*Corynebacterium minutissimum*), kožní onemocnění způsobená bakteriemi citlivými na tento přípravek, seboroická dermatitida jen při mikrobiální spoluúčasti uvedených patogenů.

Clotrimazole Dr. Müller Pharma se rovněž používá u vulvitidy u žen a u balanitidy u mužů (především způsobených rodem *Candida*).

Přípravek je indikovaný dospělým, dospívajícím a dětem od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti od 2 let:

- Kožní dermatomykózy, erythrasma a pityriasis versicolor:

Clotrimazole Dr. Müller Pharma se nanáší 2–3x denně na postižená místa v tenké vrstvě. Proužek krému o délce půl centimetru by měl postačit k залечení oblasti o velikosti dlaně.

Obvyklá doba léčby je u dermatomykóz 3 až 4 týdny, u erythrasmy 2 až 4 týdny, u pityriasis versicolor 1 až 3 týdny. Pro dosažení kompletního uzdravení musí být krém používán výše uvedenou dobu, a to i pokud vymizí klinické známky onemocnění.

- Vulvitida, balanitida:

Clotrimazole Dr. Müller Pharma se nanáší 2 až 3x denně na postižená místa v tenké vrstvě, u žen na zevní rodidla až k análnímu otvoru, u mužů na kůži předkožky a žaludu. Proužek krému o délce půl centimetru by měl postačit k zaléčení oblasti o velikosti dlaně.

Obvyklá doba léčby je 1-2 týdny.

Léčba může být opakována, avšak rekurentní infekce mohou indikovat jiné základní onemocnění. Pacient má vyhledat lékaře, pokud se symptomy dvakrát nebo vícekrát během 6 měsíců vrátí.

Obvykle jsou postižené jak vagina, tak i vulva, proto má kombinovaná léčba (léčba obou těchto oblastí) probíhat současně. Použití krému má být doplněno o léčbu vaginálními tabletami nebo měkkými vaginálními tobolkami.

Profylaktická léčba sexuálního partnera nebyla specificky studována. Proto se mají léčit pouze, jsou-li přítomny příznaky infekce, např. svědění nebo zánět.

Při léčbě se doporučuje vyhnout se vaginálnímu styku, protože infekce by tak mohla být přenesena na sexuálního partnera.

Způsob podání

Koží podání.

Před každým použitím krému je třeba postižené místo důkladně omýt a osušit.

Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 7 dnech léčby u vulvitidy nebo balanitidy nebo po 14 dnech léčby u dermatomykóz, má pacient vyhledat lékaře.

Pacienta je třeba poučit, aby bez porady s lékařem nepoužíval přípravek déle než 4 týdny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli jinou pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Clotrimazole Dr. Müller Pharma (pokud je užíván v oblasti genitálií) může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary. Účinek je dočasný a vyskytuje se pouze v průběhu léčby.

Je třeba zamezit kontaktu přípravku s očima, přípravek se nesmí polykat.

Přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 gramu krému.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci nebo mírné místní podráždění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání klotrimazolu těhotným ženám jsou omezené.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky. Podávání klotrimazolu v těhotenství je možné, pokud je klinicky indikováno a pouze pod dohledem lékaře.

Kojení

Nejsou dostatečné informace o vylučování klotrimazolu do mateřského mléka. Systémová absorpce je však po topickém podání minimální a je nepravděpodobné, že by vedla k systémovým účinkům. Klotrimazol lze použít v období kojení. Pokud je přípravek aplikován na bradavky, je potřeba prsy před kojením omýt.

Fertilita

Studie k posouzení vlivu klotrimazolu na fertilitu u člověka nebyly provedeny. Studie u zvířat neprokázaly žádný vliv na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou založeny na spontánních hlášeních z používání klotrimazolu po uvedení přípravku na trh. Protože tyto nežádoucí účinky byly hlášeny dobrovolníky, a to z populace nejasné velikosti, není možné spolehlivě určit frekvenci jejich výskytu (tj. frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze určit)).

Poruchy imunitního systému:

- hypersenzitivita

Cévní poruchy:

- synkopa, hypotenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

- dyspnoe

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

- puchýře, kontaktní dermatitida, erytém, parestezie, olupování/exfoliace, svědění, vyrážka, urtikarie, pocit bodání/pálení

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

- podráždění v místě aplikace, otok, diskomfort/bolest

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Riziko akutní intoxikace po dermální aplikaci nebo náhodném perorálním požití je nepravděpodobné. Specifické antidotum není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro lokální aplikaci, imidazolové a triazolové deriváty
ATC kód: D01AC01

Mechanismus účinku

Klotrimazol působí inhibicí syntézy ergosterolu, která vede ke strukturálnímu a funkčnímu poškození cytoplazmatické membrány.

Farmakodynamické účinky

Klotrimazol má široké antimykotické spektrum *in vitro* a *in vivo*, které zahrnuje dermatofyty, kvasinky, plísňe atd.

Za vhodných testovacích podmínek jsou MIC pro tyto typy hub v oblasti nižší než 0,062–8 µg/ml substrátu.

Účinek klotrimazolu je především fungistatický. Účinek *in vitro* je omezený především na proliferující elementy, spory hub jsou jen málo citlivé.

Navíc klotrimazol rovněž působí proti grampozitivním mikroorganismům (streptokoky, stafylokoky, *Gardnerella vaginalis*) a gramnegativním mikroorganismům (*Bacteroides*).

In vitro klotrimazol inhibuje množení korynebakterií a grampozitivních koků s výjimkou enterokoků v koncentracích 0,5–10 µg/ml substrátu.

Primární rezistence u citlivých druhů hub je velmi vzácná; rozvoj sekundární rezistence citlivých hub byl pozorován jen ve velmi ojedinělých případech.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetická šetření po dermálním podání prokázala, že se klotrimazol minimálně absorbuje intaktní nebo zanícenou kůží do krevního oběhu člověka. Vrchol plazmatické koncentrace je menší než 0,001 µg/ml (tj. pod možností detekce). Je proto nepravděpodobné, že by klotrimazol podávaný lokálně na kůži vyvolal měřitelné systémové či nežádoucí účinky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a karcinogenity, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sorbitan-stearát, polysorbát 60, cetyl-palmitát, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, benzylalkohol, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky. Po prvním otevření spotřebujte do 2 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková nebo laminátová tuba s Al membránou. Tuba je uzavřena ochrannou hliníkovou fólií a šroubovacím uzávěrem. Tuba je zabalena do krabičky.

Velikost balení: 20 g, 30 g a 50 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/055/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 4. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 4. 2025