

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLOTRIMAZOLO EG 1% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono: clotrimazolo 1 g.

- Eccipiente con effetti noti: alcool cetostearilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso cutaneo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Micosi della pelle e delle pieghe cutanee, come pitiriasi versicolor, candidosi cutanea, tinea pedis o piede d'atleta, tinea corporis.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

CLOTRIMAZOLO EG va applicato in piccola quantità due-tre volte al giorno in corrispondenza della zona affetta, frizionando leggermente, dopo aver lavato ed asciugato accuratamente la parte.

Mezzo cm di crema è sufficiente per trattare una superficie delle dimensioni di una mano.

CLOTRIMAZOLO EG 1% crema è specialmente indicata per il trattamento delle zone cutanee glabre (senza peli).

In genere, per la scomparsa delle manifestazioni, è sufficiente un periodo di trattamento senza interruzione di tre-quattro settimane.

Al fine di consolidare i risultati terapeutici ottenuti ed evitare reinfezioni, è opportuno proseguire la terapia con CLOTRIMAZOLO EG per almeno due settimane dopo la scomparsa delle manifestazioni.

Per evitare recidive, assai comuni nelle micosi, è bene informare il paziente che deve osservare alcune elementari norme igieniche: frequente ricambio della biancheria intima; degli asciugamani e loro disinfezione chimica o termica; evitare promiscuità degli indumenti e della biancheria.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Evitare il contatto con gli occhi. Non ingerire.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico o il farmacista.

Nelle dermatiti da pannolino si sconsiglia l'impiego di pannolini ad effetto occlusorio dopo l'applicazione del farmaco.

Il paziente deve essere informato di consultare il medico in caso di recidive e quando il medicinale non abbia dato risultati apprezzabili dopo tre-quattro settimane d'impiego.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Clotrimazolo EG 1% crema contiene alcool cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene non siano stati effettuati studi clinici controllati nelle donne in gravidanza, le indagini epidemiologiche indicano l'assenza di effetti dannosi del trattamento con clotrimazolo sulla madre e sul bambino. Tuttavia, come per tutti i medicinali, nel primo trimestre di gravidanza il medicinale va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il preparato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

Disturbi del sistema immunitario: reazione allergica (sincope, ipotensione, dispnea, orticaria).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: bolle, fastidio/dolore, edema, irritazione, desquamazione, prurito, eruzione cutanea, bruciore.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso topico – Derivati imidazolici e triazolici

Codice ATC: D01AC01.

Meccanismo d'azione: il clotrimazolo è un antimicotico per uso cutaneo appartenente alla serie imidazolica. Esso agisce nei confronti dei funghi inibendo la sintesi dell'ergosterolo, con conseguente danno strutturale e funzionale a carico della membrana citoplasmatica. Il clotrimazolo ha un ampio spettro d'azione antimicotica sia in vitro che in vivo, che comprende dermatofili, lieviti, muffe, ecc. In appropriate condizioni sperimentali, i valori di MIC per questi tipi di funghi sono compresi nell'intervallo <0,062-8,0 µg/ml di substrato. Il clotrimazolo agisce principalmente come fungistatico o fungicida in funzione della sua concentrazione nella sede d'infezione. La sua attività in vitro è limitata agli elementi fungini in proliferazione; le spore fungine sono solo debolmente sensibili. Oltre ad avere attività antimicotica, il clotrimazolo agisce anche su *Trichomonas vaginalis*, germi gram-positivi (*Streptococchi/Stafilococchi*) e germi gram-negativi (*Bacteroides/Gardnerella vaginalis*).

In vitro il clotrimazolo inibisce la moltiplicazione dei *Corynebacteria* e dei cocci gram-positivi – con l'eccezione degli *Enterococchi* – a concentrazioni di 0,5-10 µg/ml di substrato ed esercita un'azione tricomonicida a 100 µg/ml. Le varianti primitivamente resistenti di specie fungine sensibili sono molto rare; in condizioni terapeutiche, lo sviluppo di resistenza secondaria da parte di funghi sensibili è stato osservato solo in casi veramente isolati.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli studi farmacocinetici dopo applicazione cutanea hanno dimostrato che il clotrimazolo viene assorbito in misura trascurabile attraverso la cute intatta o infiammata nel circolo ematico nell'uomo. Le concentrazioni sieriche di picco ottenute sono risultate al di sotto del limite di rilevamento di 0,001 µg/ml, indicando che è improbabile che il clotrimazolo applicato localmente sulla cute possa dare luogo ad effetti misurabili, o effetti indesiderati, di tipo sistemico.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Gli studi tossicologici in diverse specie animali con applicazione intravaginale o locale hanno dimostrato una buona tollerabilità per entrambe le vie di somministrazione.

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sorbitano monostearato, polisorbato 60, spermaceti, **alcool cetostearilico**, 2-ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio rivestito internamente con vernice a base di resine epossidiche e chiuso con capsula in PE in astuccio in cartone litografato: 30 g.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 20136-Milano

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n 036932010

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE O RINNOVO

25 Maggio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO