

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLOTRIMAZOLO DOC Generici 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

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 DOC Generici 1% crema va applicato in piccola quantità 2-3 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 DOC Generici 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 DOC Generici 1% crema per almeno 2 settimane dopo la scomparsa delle manifestazioni.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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 di reazioni di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento, consultare il medico od il farmacista ed istituire una terapia idonea.

Nelle dermatiti da pannolino si sconsiglia l'impiego di pannolini ad effetto "occlusivo" dopo l'applicazione della crema.

In caso di recidive consultare il medico.

Dopo tre - quattro settimane di impiego continuativo senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

CLOTRIMAZOLO DOC Generici crema contiene alcool cetistearilico, che può causare reazioni cutanee locali (es: dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni nelle comuni terapie di pertinenza.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono stati condotti studi nell'uomo sugli effetti del clotrimazolo sulla fertilità; comunque gli studi sugli animali non hanno mostrato effetti del farmaco sulla fertilità.

Gravidanza

Esiste un numero limitato di dati sull'uso del clotrimazolo in gravidanza. Gli studi sugli animali non dimostrano effetti dannosi né diretti né indiretti in termini di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è opportuno evitare l'uso di clotrimazolo nel primo trimestre di gravidanza.

Allattamento

I dati farmacodinamici/tossicologici disponibili sugli animali hanno dimostrato la secrezione di clotrimazolo/metaboliti nel latte (vedere paragrafo 5.3). L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con clotrimazolo.

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

Clotrimazolo DOC Generici non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse sono state identificate dopo l'approvazione del clotrimazolo. Dal momento che tali reazioni derivano da segnalazioni spontanee da parte di una popolazione di dimensione non certa, non è sempre possibile definire la loro frequenza.

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

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: bolle, fastidio/dolore, edema, eritema, 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 si prevede alcun rischio d'intossicazione acuta dal momento che è poco probabile che la stessa si verifichi dopo la singola applicazione topica di un sovradosaggio (applicazione estesa in condizioni favorevoli all'assorbimento) o per involontaria assunzione orale. Non esiste un antidoto specifico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso topico, derivati imidazolici e triazolici.

Codice ATC: D01AC01

Meccanismo d'azione

Il clotrimazolo 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 in vitro ed in vivo, che comprende dermatofiti, lieviti, muffe ecc..

In appropriate condizioni sperimentali, i valori di MIC per questi tipi di funghi sono compresi nell'intervallo $< 0,062$ - $8,0$ $\mu\text{g/ml}$ 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 germi gram-positivi (Streptococchi / Stafilococchi/ Gardnerella vaginalis) e germi gram-negativi (Bacteroides).

In vitro il clotrimazolo inibisce la moltiplicazione dei Corynebacteria e dei cocchi grampositivi – con l'eccezione degli Enterococchi – a concentrazioni di $0,5$ - 10 $\mu\text{g/ml}$ di substrato ed esercita un'azione tricomonicida a 100 $\mu\text{g/ml}$.

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 $0,001$ $\mu\text{g/ml}$, 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

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

6.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitan monostearato, polisorbato 60, spermaceti, alcool cetilstearyllico, 2-ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nulla da segnalare.

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 in alluminio 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

DOC Generici Srl

Via Turati, 40

20121 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 036934014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2007/Maggio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO