

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LENIL ANTIMICOTICO 10 mg/g crema

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di crema contiene 10 mg di clotrimazolo.

Eccipienti con effetti noti: 10 g di alcol cetostearilico, 1 g di alcol benzilico, 1,5 g di polisorbato 60.

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

Posologia

LENIL ANTIMICOTICO 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. LENIL ANTIMICOTICO 10 mg/g crema è elettivamente 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 LENIL ANTIMICOTICO per almeno due settimane dopo la scomparsa delle manifestazioni.

Modo di somministrazione

Per uso cutaneo.

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, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal 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.

In caso di recidive consultare il medico. Dopo tre-quattro settimane d'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

Questo medicinale contiene **alcol cetostearilico**, che può causare reazioni sulla pelle localizzate (es: dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene 10 mg/g di **alcol benzilico**. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

Questo medicinale contiene **polisorbato 60**. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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). Il clotrimazolo può essere utilizzato durante la gravidanza. Tuttavia, durante il primo trimestre di gravidanza, si raccomanda di iniziare il trattamento solo sotto stretto controllo medico.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione del clotrimazolo nel latte materno. Tuttavia, l'assorbimento sistemico è minimo dopo la somministrazione topica ed è improbabile che si verifichino effetti sistemici. Il clotrimazolo può essere utilizzato durante l'allattamento. Se usato localmente sulla zona del capezzolo, lavare il seno prima di allattare il bambino.

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.

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

LENIL ANTIMICOTICO non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA, le categorie di frequenza sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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 può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Classificazione sistemico-organica	Non nota
Disturbi del sistema immunitario	Angioedema, reazione anafilattica, ipersensibilità.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Bolle, dermatite da contatto, eritema, parestesia, desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea, orticaria, dolore cutaneo pungente, sensazione di bruciore della pelle.
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Irritazione al sito di applicazione, reazione al sito di applicazione, edema, dolore.

Classificazione sistemico-organica	Non nota
Patologie vascolari	Ipotensione, sincope.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dispnea.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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. Proprietà 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 antimicotico *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 < 0,062-0,8 µg/ml di substrato. Il clotrimazolo agisce principalmente come fungo statico 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 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

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. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la 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 da 30 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Mentana, 38

36100 Vicenza

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIC n. 037990013

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 07/08/2008

Data del rinnovo più recente: 21/10/2014

10. Data di revisione del testo