

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE CLOTRIMAZOLO FG 1% crema

### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Clotrimazolo 1 g.

Eccipienti: alcool cetilstearylco

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 versicolore, candidosi cutanea, tinea pedis o piede d'atleta, tinea corporis.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

CLOTRIMAZOLO FG 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 FG 1% 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 Clotrimazolo FG per almeno due settimane dopo la scomparsa delle manifestazioni.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 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*

CLOTRIMAZOLO FG crema contiene alcool cetilstearylco, che può causare reazioni cutanee locali (es: dermatite da contatto).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni**

Nessuna nota.

#### **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 FG 1% crema non altera 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, 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](http://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.

## 5.0 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 cocchi gram-positivi- con l'eccezioni degli Enterococchi- a concentrazioni di 0,5-10 µg/ml di substrato ed esercita un'azione tricomonocida 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.

## 6.0 Informazioni farmaceutiche

### 6.1 Elenco degli eccipienti

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

## **6.2 Incompatibilità**

Non sono segnalati in letteratura fenomeni di incompatibilità del clotrimazolo con altri farmaci.

## **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 da 30 g.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

FG S.r.l.

Via San Rocco, 6

85033- Episcopia (Potenza)

## **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AIC n. 037990013

## **9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione**

07/08/2008

## **10. Data di revisione del testo**

Determinazione AIFA del...