

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA 1% CREMA

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Clotrimazolo 1 g.

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

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA 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 FARMAKOPEA 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 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.

#### 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 tal caso, è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico od il farmacista.

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

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.

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

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

#### 4.6. 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 prodotto 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

CLOTRIMAZOLO FARMAKOPA 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 ne 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.

#### 4.9. Sovradosaggio

Non pertinente.

## 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 mcg/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 Corynebatteri e dei cocchi gram-positivi - con l'eccezione degli Enterococchi - a concentrazioni di 0,5-10 mcg/ml di substrato ed esercita un'azione tricomocida a 100 mcg/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 mcg/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, cetil palmitato, **alcool cetostearilico**, 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**

36 mesi.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio di cartone litografato contenente un tubo in alluminio rivestito internamente con vernice a base di resine epossidiche e chiuso con capsula in PE . Il contenuto della confezione è 1 tubo da 30 g.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Farmakopea S.p.A.- Via Cavriana, 14 – 20134 Milano (MI)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA 1% crema, tubo da 30 g, AIC n 036931018

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04.05.2007

Data del rinnovo più recente: 30/05/2013

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco