

CLOTRIMAZOL soluție cutanată 10 mg/g
Clotrimazol**Compoziție**

Un gram soluție cutanată conține clotrimazol 10 mg și excipienți: alcool etilic, polietilenglicol.

Grupa farmacoterapeutică: antifungice pentru uz topic, derivați de imidazol și triazol.

Indicații terapeutice

CLOTRIMAZOL soluție cutanată este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- micoze cutanate determinate de *Candida albicans* și alte tipuri de *Candida*;
- eritrasma (micoză a plicilor cutanate);
- *Tinea corporis*;
- *Tinea cruris*, determinată de *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* (*Aerothesium floccosum*), *Microsporum canis*;
- *Tinea pedum*, *Tinea manuum*;
- pitiriazis versicolor determinată de *Malassezia furfur*;
- dermatofitii foliculare (*Tinea barbae*, *Tinea capitis*);
- onicomicoze;
- în toate formele de acnee.

Contraindicații

Hipersensibilitate la clotrimazol sau la oricare dintre excipienți.

Copii cu vârsta sub 5 ani.

Precauții

Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice la clotrimazol, tratamentul trebuie întrerupt.

Onicomicozele, datorită amplasării, în general nu sunt rezolvabile numai cu terapie antifungică locală, necesitând tratament sistemic asociat.

Se recomandă prudență la utilizare în primul trimestru de sarcină (vezi pct.4.6.*Sarcina și alăptarea*).

Deoarece nu se știe dacă clotrimazolul aplicat local se excretă în laptele uman, se va administra cu prudență la femeile care alăptează, numai după evaluarea raportului risc potențial pentru sugar/beneficiu terapeutic matern.

Interacțiuni

Nu s-au observat interacțiuni de tip sinergic sau antagonist ale cotrimazolului atunci când este asociat cu alte antifungice.

Asocierea cotrimazolului cu hidrocortizon în tratamentul infecțiilor cutanate cu *Trichophyton mentagrophytes* este mult mai eficientă decât utilizarea clotrimazolului singur.

Atenționări speciale

Medicamentul este indicat numai pentru uz cutanat. Nu se aplică pe mucoase. Trebuie evitat contactul cu ochii.

Nu se recomandă administrarea *CLOTRIMAZOL soluție cutanată* în cazul în care la nivelul tegumentelor interesate există răni deschise.

Măsurile igienice sunt foarte importante în vindecarea dermatomicozelor interdigitale (în special la picioare). După spălarea picioarelor spațiile interdigitale trebuie uscate. *CLOTRIMAZOL soluție cutanată* se aplică numai pe pielea curată și uscată. După aplicare, zona afectată nu se acoperă cu pansament decât la recomandarea medicului.

În cazul în care simptomatologia nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament, se recomandă consultarea unui medic și repetarea examenului microbiologic, pentru a confirma diagnosticul și a institui terapia corespunzătoare.

Clotrimazolul nu se administrează copiilor sub 5 ani.

Sarcina și alăptarea

Nu există date adecvate privind administrarea clotrimazolului la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat că doze crescute de clotrimazol pot avea efecte embriotoxice (vezi pct.5.3.). Riscul potențial pentru om este necunoscut.

Clotrimazolul traversează bariera feto-placentară. Nu există studii clinice controlate efectuate la gravide. Se recomandă evitarea utilizării clotrimazolului în primul trimestru. În trimestrele II și III de sarcină, *CLOTRIMAZOL soluție cutanată* se va utiliza numai dacă este absolut necesar, după evaluarea atentă de către medic a raportului risc potențial fetal/beneficiu terapeutic matern.

Întrucât nu se cunoaște dacă clotrimazolul, după aplicarea topică, se excretă în laptele matern, administrarea medicamentului se face cu precauție la femei, în perioada de alăptare, numai în cazul în care medicul consideră că beneficiul terapeutic depășește riscul posibil.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

CLOTRIMAZOL soluție cutanată nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Adulți: CLOTRIMAZOL soluție cutanată se aplică local de 2-3 ori pe zi, după spălarea zonei afectate (de preferat cu un săpun cu pH alcalin). După aplicare se masează ușor zona afectată, până la absorbția completă a soluției. Durata tratamentului depinde de localizarea afecțiunii și de vechimea acesteia, este de 1-3 săptămâni pentru *pitiriasis versicolor*, 2 săptămâni pentru micoze interdigitale, de 3-4 săptămâni pentru celelalte dermatomicoze.

În cazul micozelor conductului auditiv (cu condiția ca timpanul să fie intact) se îmbibă un tampon de vată în soluție și se plasează în conduct, fără a fi comprimat prea tare.

În micozelor interdigitale este foarte importantă respectarea regulilor de igienă și se recomandă pudrarea ciorapilor și a interiorului pantofilor dimineța, pentru a nu favoriza apariția umidității datorate transpirației și a se preîntâmpina astfel reinfectarea. Clotrimazolul pătrunde în tegumente, ajungând în profunzime până la baza procesului infecțios, iar prin spectrul său larg constituie o terapie imediată, eficientă.

Durata tratamentului depinde de severitatea infecției și de localizare, iar obținerea unui efect de durată necesită o continuare a tratamentului de circa 14 zile, după dispariția simptomelor. Durata tratamentului este în medie de 4-5 săptămâni.

Măsurile igienice sunt foarte importante pentru vindecarea dermatomicozelor interdigitale. După spălarea picioarelor, spațiile interdigitale trebuie uscate. *CLOTRIMAZOL soluție cutanată* se aplică numai pe pielea curată și uscată. După aplicare, zona afectată nu se acoperă cu pansament decât la recomandarea medicului.

La vârstnici și copii peste 5 ani: nu este necesară ajustarea dozelor.

Eficacitatea și siguranța administrării famotidinei la copii sub 5 ani nu a fost stabilită.

Reacții adverse

CLOTRIMAZOL soluție cutanată poate determina reacții adverse locale cum sunt: eritem, prurit, senzație de arsură și/sau căldură locală, o ușoară senzație de înțepătură la locul administrării, iritație cutanată și reacții alergice, chiar întârziate (vezi pct. 4.4 *Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*). În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilizare cutanată, tratamentul trebuie întrerupt, iar zona pe care a fost aplicată soluția cutanată trebuie spălată cu săpun și apă caldă.

Supradozaj

Nu se cunosc semne de intoxicație la om.

Datorită concentrației mici a substanței active și a administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil.

În cazul ingestiei orale accidentale pot apare amețeli, greață, vomă. Tramentul constă în măsuri rapide de decontaminare și eliminare a medicamentului din organism și simptomatic.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un flacon picurător din sticlă bruna a 25 g soluție cutanată

Producătorul

S.C. BIOFARM S.A.

Strada Logofăt Tăutul nr. 99, sector 3, București, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață

S.C. BIOFARM S.A.

Strada Logofăt Tăutul nr. 99, sector 3, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Noiembrie 2006