

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COTYLENA 10 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylstearylalkohol, benzylalkohol, polysorbát 60.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý, homogenní krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Mykotické infekce kůže u dospělých a dětí od 2 let vyvolané dermatofyty, kvasinkami (např. kandidózy), plísněmi a další, jako *Malassezia furfur* a infekce způsobené *Corynebacterium minutissimum*. Ty se mohou projevit jako mykotická onemocnění nohou, kůže a kožních záhybů, jako pityriasis versicolor, erythrasma nebo povrchové kandidózy.

Přípravek COTYLENA se rovněž používá u zánětů zevních rodidel (vulvitidy) u ženy a obdobně u balanitidy u muže (především způsobených rodem *Candida*).

O indikaci u pediatrické populace by měl rozhodnout lékař a léčba má probíhat pod jeho dohledem.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dermatomykózy, pityriasis versicolor a erythrasma

Krém se nanáší 2-3krát denně v tenké vrstvě na postižená místa. Obvykle stačí malé množství (cca ½ cm) vytlačeného krému na plochu o velikosti dlaně.

Krém se nanáší prsty tence na postižená místa kůže a pak se do ní vetře.

Pro úspěšnost terapie je důležité pravidelné a dostatečně dlouhodobé podávání klotrimazolu. Doba léčení je různá, závisí m.j. na rozsahu a lokalizaci onemocnění. Pro dosažení kompletního vyléčení je třeba podávání klotrimazolu neukončit po odeznění akutních zánětlivých symptomů nebo subjektivních obtíží, ale krém musí být používán ještě nejméně 2 týdny po vymizení klinických známek onemocnění.

Pityriasis versicolor se vyléčí obvykle do 3 týdnů, ostatní dermatomykózy a erythrasma do cca 3-4 týdnů.

Vulvitida, balanitida

COTYLENA se nanáší 2 až 3x denně na postižená místa v tenké vrstvě, u žen na zevní rodidla až k análnímu otvoru, u mužů na kůži předkožky a žaludu. Proužek krému o délce půl centimetru by měl postačit k залечení oblasti o velikosti dlaně. Obvyklá doba léčby je 1-2 týdny.

Protože obvykle jsou postižené jak vagina, tak i vulva, kombinovaná léčba (léčba obou těchto oblastí) má probíhat současně. Léčba přípravkem COTYLENA má být doplněna o léčbu vaginálními tabletami.

Pokud používáte přípravek COTYLENA k léčbě infekcí zevních pohlavních orgánů, je nutné, aby přípravek současně používal i Váš partner, neboť jinak by mohlo dojít k Vaší opětovné nákaze a návratu obtíží.

Léčba může být opakována, přesto rekurentní infekce mohou indikovat jiné základní onemocnění, včetně diabetes mellitus nebo HIV infekce. Pacient má vyhledat lékaře, pokud se symptomy během 6 měsíců vrátí.

Při léčbě se doporučuje vyhnout se vaginálnímu styku, protože infekce by tak mohla být přenesena na partnera.

Pediatrická populace

Tento přípravek lze používat u dětí od 2 let.

Dávkování, způsob a délka podávání jsou stejné jako u dospělých.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- U kojících matek nesmí být klotrimazol aplikován v prsní krajině, aby nedošlo k proniknutí i malého množství léčivé látky do mateřského mléka (viz bod 4.6).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Klotrimazol může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary (pokud je užíván v oblasti genitálií). Účinek je dočasný a vyskytuje se pouze v průběhu léčby.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje cetylstearylalkohol. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v jednom gramu krému. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje polysorbát 60. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klotrimazol snižuje účinnost amfotericinu a dalších polyenových antibiotik (nystatin, natamycin).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o používání klotrimazolu u těhotných žen jsou omezené. Studie na zvířatech neprokázaly teratogenní účinky (viz bod 5.3).

Nicméně, z preventivních důvodů, má být v těhotenství, zvláště v jeho prvním trimestru, přípravek COTYLENA používán s opatrností a pouze na doporučení lékaře.

Kojení

U kojících matek nesmí být klotrimazol aplikován v prsní krajině, aby nedošlo k proniknutí i malého množství léčivé látky do mateřského mléka (viz bod 4.3).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Ojedinele se mohou objevit kožní reakce (např. přechodné zarudnutí, palčivý nebo štípavý pocit v místě aplikace).

Při přecitlivělosti vůči cetylstearylalkoholu se mohou objevit alergické kožní reakce (např. kontaktní dermatitida).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9. Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování klotrimazolem. Neexistuje žádné specifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antimykotika pro lokální aplikaci, ATC kód: D01AC01

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Klotrimazol má zejména fungistatický, ve vysokých koncentracích i fungicidní účinek. Klotrimazol působí jen na množící se mikroorganismy.

Podle současných znalostí je antimykotický účinek klotrimazolu způsoben potlačením biosyntézy ergosterolu. Vzhledem k tomu, že ergosterol je esenciální součástí buněčné membrány kvasinek, plísní a dermatofytů, dochází pod vlivem klotrimazolu k výrazným změnám ve složení a vlastnostech membrán (a to s určitým zpožděním, které souvisí s vyčerpáním cytoplazmatického ergosterolu v buňce). Porucha permeability membrány vede k rozpadu buňky. Mimo to klotrimazol ve fungistatické koncentraci interferuje s mitochondriálními a peroxizomálními enzymy. Následně se toxicky zvyšuje koncentrace peroxidu vodíku, což pravděpodobně přispívá k zániku buňky (autodigesce peroxidem vodíku).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Je nepravděpodobné, že by při lokálním podání byl klotrimazol významně systémově dostupný dokonce i za podmínek jako jsou kožní léze, okluzivní překrytí.

Po aplikaci určitých masťových základů se koncentrace klotrimazolu od epidermis významně snižuje (zejména ve stratum corneum, kde koncentrace klotrimazolu byla přibližně 1 µg/ml) přes škáru (dermis, koncentrace přibližně 2-30 µg/ml) až podkoží (koncentrace přibližně 0,1 µg/ml). I po šesti hodinách po aplikaci tohoto specifického preparátu koncentrace klotrimazolu v epidermis je nebo přesahuje mikrobiologicky adekvátní koncentraci.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

a) akutní toxicita

Akutní toxicita vyjádřená LD₅₀ je při perorálním podání u myší a potkanů 700 – 900 mg/kg tělesné hmotnosti, u králíků 1000 – 2000 mg/kg tělesné hmotnosti a u koček a psů je 1000-2000 mg/kg tělesné hmotnosti, ale u psů byla pro silné zvracení stanovena LD₅₀ jen přibližně.

b) chronická toxicita

Dlouhodobé podávání vysokých dávek per os u potkanů, psů a opic způsobilo změny v játrech a nadledvinkách. V závislosti na velikosti dávek došlo k hypertrofii jater (hypertrofie buněk a zbytnění celého orgánu), která byla vyvolána mikrozomální enzymatickou indukci v hepatocytech.

Známky intrahepatální cholestázy nebo patologické změny nebyly u psů a opic pozorovány, pouze u potkanů došlo na podkladě zvláštní senzibility ke klotrimazolu, při dávkách 200 mg/kg tělesné hmotnosti a den, k degenerativním změnám v hepatocytech.

Funkční hypertrofie je reverzibilní a po ukončení podávání odeznívá. Zbytnění nadledvinek bylo způsobeno hromaděním tuku v zona reticularis a fasciculata; poškození parenchymu nebylo pozorováno. Po ukončení podávání jsou i tyto změny reverzibilní, ale přetrvávaly déle než v játrech.

c) mutagenní a kancerogenní účinky

Pokusy zaměřené na mutagenitu jsou negativní, ale neumožňují konečné zhodnocení. Kancerogenita klotrimazolu nebyla sledována.

d) reprodukční toxicita

Teratogenita byla sledována u myší, potkanů a králíků při perorálním podání dávek až do 200 mg/kg tělesné hmotnosti a u potkanů při vaginálním podání 100 mg/kg tělesné hmotnosti. Klotrimazol neměl přitom vliv na fertilitu, není embryotoxický ani teratogenní. Dosavadní zkušenosti s lokální aplikací u těhotných nesvědčí pro toxický účinek na embryo a plod.

e) lokální (topická) snášenlivost

Studie lokální snášenlivosti byly provedeny s použitím krému (1% klotrimazol v komerčním základu, o/v emulze) a roztoku (1% klotrimazol v polyethylenglykolu 400) u králíků – albínů.

Při studiích se sledovala primární dráždiví aktivita a tolerance během dlouhodobého použití.

Neporušená kůže králíka neprokázala dráždiví účinek. Tvorba edému nebyla pozorována ani při aplikaci na porušenou kůži.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Benzylalkohol, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, čištěná voda, umělá vorvaňovina.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Lakovaná hliníková tuba se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty, krabička.

Velikost balení: 20 a 50 g krému

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

26/268/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26.04.1995
Datum posledního prodloužení registrace: 24.4.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 8. 2026