

1. LEGEMIDLETS NAVN

Klotrimazol Mylan 10 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder 10 mg klotrimazol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

Hvit krem.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dermatomykoser forårsaket av dermatofytter (Trichophyton-, Epidermophyton-, Microsporum-arter), gjær-, mugg-, og andre sopparter. Dermatoser med sekundærinfeksjon av sopp. Pityriasis versicolor. Erythrasma.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne

For å sikre fullstendig heling skal behandling for de ulike indikasjonene fortsette som spesifisert nedenfor, selv om symptomene forsvinner.

Påsmøres tynt de affiserte hudområdene 2-3 ganger daglig og gnis forsiktig inn. En kremstripe på ½ cm er tilstrekkelig til å behandle en flate tilsvarende en håndflate.

Behandlingstider:

Dermatomykoser	3-4 uker
Erythrasma	2-4 uker
Pityriasis versicolor	1-3 uker
Candida vulvitis og Candida balanitis	1-2 uker

Fotsopp og andre typer hudinfeksjon som skyldes sopp

Ved fotsopp bør føttene vaskes og tørkes grundig før påføring. Ved mykoser på hendene anbefales det å smøre disse inn etter hver håndvask. Lege skal kontaktes dersom det ikke er noen bedring etter 4 ukers behandling.

Behandling av vulvitt

Ved behandling av vulvitt behandles labia og omkringliggende områder utvortes med klotrimazol krem. Ved vaginitt anbefales vaginaltabletter eller vaginalkrem. Av praktiske grunner bør behandling foretas utenom menstruasjonsperioden. Lege skal kontaktes dersom det ikke er noen bedring etter 7 dagers behandling.

For å unngå gjentatte infeksjoner bør seksualpartner behandles hvis det foreligger symptomer, f.eks. pruritus, betennelse osv., og lege har bekreftet at infeksjonen skyldes gjærsopp. Behandles utvortes med klotrimazol krem som påføres i et tynt lag på angrepne områder (penis glans og forhud) og gnis inn 2-3 ganger daglig i 1-2 uker.

Klotrimazol Mylan er luktfri, lett å vaske bort og farger ikke av.

Pediatrisk populasjon

Klotrimazol Mylan skal ikke brukes til barn under 12 år ved vulvitt.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor klotrimazol eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Egenbehandling av barn:

I samråd med lege når fotsopp er påvist med sikkerhet.

Vulvitt:

Ved førstegangsinfeksjon skal diagnose stilles av lege før oppstart av behandling. Barn i alderen 12-15 år og kvinner etter overgangsalder skal ha vært i kontakt med lege og fått stilt diagnosen for å utelukke andre sykdommer. Tilbakevendende infeksjoner kan skyldes en underliggende medisinsk årsak. Pasienten bør kontakte lege dersom symptomene vender tilbake innen 2 måneder.

Ved feber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), smerter i nedre del av buken, rygg smerter, illeluktende utflod fra skjeden, kvalme, vaginalblødning, og/eller verkende skuldre, skal pasienten kontakte lege.

Vaginalt samleie bør unngås under bruk av preparatet da infeksjonen kan overføres til partner, og ettersom Klotrimazol Mylan kan redusere effekt og sikkerhet av lateksprodukter som kondom og pessar. Redusert effekt er midlertidig og varer bare mens behandling pågår.

Unngå kontakt med øyne. Skal ikke svelges.

Klotrimazol Mylan inneholder hjelpestoffet cetostearylalkohol, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

Dette legemidlet inneholder 24 mg benzylalkohol i hvert gram. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner og milde lokale irritasjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke kjent.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrensede data på bruk av klotrimazol hos gravide kvinner. Lang klinisk erfaring har imidlertid ikke vist noen skadelige effekter hos moren eller fosteret/det nyfødte barnet. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Forskrivning til gravide skal skje med forsiktighet, spesielt i første trimester.

Amming

Tilgjengelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra dyr har vist at klotrimazol/metabolitter skilles ut i melk (se pkt. 5.3). Klotrimazol under amming skal kun overveies dersom forventet nytte for moren oppveier risikoen for barnet.

Fertilitet

Det er ikke utført studier med hensyn på klotrimazols effekt på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier har imidlertid ikke vist at legemidlet har noen effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Klotrimazol har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)	Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet		Allergisk reaksjon (synkope, hypotensjon, dyspné, urtikaria)	
Hud- og underhudssykdommer	Pruritus, utslett, svie, stikking, irritasjon, ubehag/smerte		Flassende hud, blemmer i huden, ødem, erytem

Lokale hudreaksjoner ligner sykdomssymptomene og gjør det vanskelig å skille mellom symptom og eventuelle bivirkninger.

Toleransen er god selv ved langtidsbehandling.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er liten risiko for akutt forgiftning, ettersom det er usannsynlig at overdosering inntreffer etter en enkeltdose ved dermatologisk bruk (selv ved påføring på et stort område under forhold som fremmer absorpsjon) eller utilsiktet svelging. Det er intet spesifikt antidot.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmokoterapeutisk gruppe: Fungicider til topikal bruk, imidazol- og triazolderivater, ATC-kode: D01A C01

Virkningsmekanisme

Klotrimazol virker mot sopp ved å hemme ergosterolsyntesen. Hemming av ergosterolsyntesen fører til strukturell og funksjonell svekkelse av cellemembranen.

Klotrimazol er et imidazolderivat og har et bredt antimykotisk virkningsspekter som inkluderer dermatofytter, gjærsopper, muggsopper, *Pityrosporum* spp. med flere.

Under riktige testforhold er MIC-verdiene for disse typene sopp noe lavere enn 0,062-8,0 mikrogram/ml substrat. Virkningsmekanismen for klotrimazol er fungistatisk eller fungicid avhengig av klotrimazolkonsentrasjonen på infeksjonsstedet. Aktiviteten *in vitro* er begrenset til proliferasjon av sopp-partikler. Sopp-sporene har begrenset følsomhet.

I tillegg til den antimykotiske effekten har klotrimazol også vist effekt på grampositive mikroorganismer (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) og gramnegative mikroorganismer (*Bacteroides*).

In vitro hemmer klotrimazol tilveksten av korynebakterier og grampositive kokker med unntak av enterokokker i konsentrasjonene 0,5-10 mikrogram/ml substrat.

Primært resistente varianter av følsomme sopparter er meget sjeldne. Utvikling av sekundær resistens hos sensitive sopparter er inntil nå bare observert i svært isolerte tilfeller under terapeutiske forhold.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetiske undersøkelser etter dermatologisk applisering har vist at bare en meget liten mengde klotrimazol absorberes i blodet fra intakt eller betent hud. Maksimale serumkonsentrasjoner som ble oppnådd for klotrimazol var under deteksjonsgrensen på 0,001 µg/ml, noe som gjør det usannsynlig at lokal administrering av klotrimazol på huden gir målbare systemiske effekter eller bivirkninger.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Toksikologiske studier hos forskjellige dyrearter med intravaginal eller dermal applikasjon viste god vaginal og dermal toleranse.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingsstoksisitet.

En studie med 3 diegivende rotter som fikk 30 mg/kg klotrimazol intravenøst, viste at legemidlet gikk over i melken med nivåer som er 10–20 høyere enn i plasma 4 timer etter administrering, etterfulgt av en reduksjon til en faktor på 0,4 etter 24 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Polysorbat 60
Cetylester voks
Cetostearylalkohol
Oktyldodekanol
Sorbitanmonostearat
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

20 g aluminiumstube med hvit, flat polyetylenhette.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7503

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. januar 1990

Dato for siste fornyelse: 30. januar 2000

10. OPPDATERINGSDATO

14.05.2020