

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Cloderm Puder

Clotrimazol

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Puder enthält 0,01 g Clotrimazol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Cloderm Puder ist ein weißer Puder.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Der Puder dient zur Unterstützung der Lokalbehandlung mit gegen Pilze wirksamer Creme oder Lösung, bzw. zur Nachbehandlung bei Pilzerkrankungen der Haut und Hautfalten.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Die befallenen Hautpartien werden 1–2 mal täglich eingepudert. Der Puder ist im Wechsel mit anderen Darreichungsformen, wie Creme oder Lösung, anzuwenden.

Art der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art, dem Ausmaß und der Stelle der Erkrankung. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht gleich nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder der subjektiven Beschwerden beendet werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgesetzt werden. Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen ab.

Bei Fußpilz sollte zur Vermeidung von Rückfällen trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden der Krankheitszeichen hinaus behandelt werden. Eine Nachbehandlung sollte eine Behandlungsdauer von 4–5 Wochen nicht überschreiten.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Keine bekannt.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphoterizin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Clotrimazol sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

Umfangreiche epidemiologische Untersuchungen, die ein Fehlbildungsrisiko für den

Menschen mit einiger Sicherheit bei topischer Anwendung (dermal, vaginal) ausschließen, liegen für Clotrimazol nicht vor. Als Ergebnis einer epidemiologischen Studie an Schwangeren ergibt sich jedoch der begründete Verdacht, dass Clotrimazol (Imidazole) bei vaginaler Anwendung im ersten Trimester der Schwangerschaft eine Steigerung der Abortrate hervorrufen kann. Entsprechende Untersuchungen für das 2. und 3. Trimester liegen nicht vor. Die Anwendung von Clotrimazol sollte daher mit der gegebenen Vorsicht erfolgen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(> 1/10)
Häufig	(> 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(> 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(> 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig kann es zu Hautreaktionen (z. B. vorübergehende Rötung, Brennen, Stechen) kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitpektrum-Antimykotikum/Imidazol-Derivat  
ATC-Code: D01AC01

Der antimykotische Effekt von Clotrimazol ist nach derzeitiger Kenntnis auf eine Hemmung der Ergosterin-Biosynthese zurückzuführen. Da Ergosterin ein essenzieller Bestandteil der Zellmembran von Pilzen ist, kommt es unter Einfluss von Clotrimazol mit einer Verzögerung, die auf den Verbrauch des zytoplasmatischen Ergosterins der Pilzzelle zurückzuführen ist, zu starken

Veränderungen der Membranzusammensetzung und -eigenschaften. Die damit verbundene Störung der Membranpermeabilität führt schließlich zur Zell-Lyse. Ferner interferiert Clotrimazol in fungistatischen Konzentrationen mit mitochondrialen und peroxisomalen Enzymen. Als Folge kommt es zu einer toxischen Erhöhung der Hydrogenperoxidkonzentration, was wahrscheinlich zum Zelltod beiträgt (Hydrogenperoxid-Autodigestion).

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Clotrimazol wird in der Leber durch Oxidation und Abbau des Imidazol-Ringes (Desaminierung, O-Desalkylierung) zu unwirksamen Hydroxy-Derivaten verstoffwechselt und hauptsächlich über die Galle mit den Fäzes ausgeschieden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Daten zur topischen Verträglichkeit:

Die Verträglichkeitsuntersuchung von Clotrimazol wurde mit Creme (1 % Clotrimazol in handelsüblicher Grundlage, O/W-Emulsion) und mit Lösung (1 % Clotrimazol in Polyethylenglycol 400) am Albinokaninchen durchgeführt. Beobachtet wurden die primäre Reizwirkung sowie die Verträglichkeit bei länger dauernder Anwendung. Die intakte Kaninchenhaut zeigte keinerlei Reizwirkung. Ödembildung wurde auch bei der skarifizierten Haut nicht festgestellt.

Daten zur systemischen Verträglichkeit:Akute Toxizität

Die akute Toxizität, die ausgedrückt wird als LD<sub>50</sub>, beträgt bei Mäusen und Ratten 700–900 mg/kg KG (oral), Kaninchen 1000–2000 mg/kg KG (oral), Katzen und Hunden 1000–2000 mg/kg KG (oral); hier konnte die LD<sub>50</sub> wegen der starken Emesis nur näherungsweise bestimmt werden.

Chronische Toxizität

Die längerfristige Verabreichung hoher oraler Dosen an Ratten, Hunde und Affen verursachte Veränderungen an Leber und Nebennieren. Es kam zu einer dosisabhängigen Leberhypertrophie (Zellhypertrophie und Zunahme des Gesamtgewichts) aufgrund einer mikrosomalen Enzyminduktion in den Hepatozyten. (Anzeichen einer intrahepatischen Cholestase oder pathologische Veränderungen wurden bei Hunden und Affen nicht beobachtet; lediglich bei Ratten traten unter 200 mg/kg KG/Tag aufgrund der besonderen Sensibilität gegenüber Clotrimazol degenerative Veränderungen in den Hepatozyten auf.) Diese funktionelle Hypertrophie ist nach Therapieende rasch reversibel. Die Verdickungen der Nebennierenrinde waren bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen in die Zona reticularis und fasciculata; eine Schädigung des Parenchyms wurde nicht beobachtet. Auch diese Veränderungen sind nach Absetzen der Therapie reversibel, halten jedoch länger an als die Leberveränderungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Die vorliegende Mutagenitätsprüfung ist negativ, reicht für eine abschließende Bewertung aber nicht aus. Untersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Clotrimazol liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Teratogenitätsstudien wurden an Mäusen, Ratten und Kaninchen mit oralen Gaben bis zu 200 mg/kg KG und Ratten mit vaginaler Applikation von 100 mg/kg KG durchgeführt. Clotrimazol hatte hierbei keinen Einfluss auf die Fertilität; die Substanz ist weder embryotoxisch noch teratogen. Bisherige Erfahrungen mit topischer Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise auf embryotoxische bzw. fetotoxische Wirkungen ergeben.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Zinkoxid  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Talkum

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher nicht bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.  
Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Kunststoffdose mit 30 g Puder

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130  
eMail: service@dermapharm.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

8770.00.02

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

18.05.1990/08.04.2011

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2014

**11. VERKAUFSAGBRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt