

Clotrimazol-CT 10 mg/g Vaginalcreme

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clotrimazol-CT 10 mg/g Vaginalcreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Vaginalcreme enthält 10 mg Clotrimazol.
Sonstiger Bestandteil: Cetylstearylalkohol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginalcreme

Weißer Vaginalcreme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Entzündung der Scheide und Ausfluss durch Pilze – meist Candida.
- Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1-mal täglich wird abends an 6 aufeinander folgenden Tagen mit dem Applikator 1 Füllung (5 g) Vaginalcreme möglichst tief in die Scheide eingeführt.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Für jede Anwendung ist ein neuer Applikator zu verwenden.

Zur Vermeidung einer möglichen Reinfektion sollte gleichzeitig der Partner ärztlich untersucht werden.

Im Allgemeinen ist eine 6-tägige Behandlung ausreichend, falls erforderlich kann die Behandlung wiederholt werden.

Wichtig für den Behandlungserfolg ist eine regelmäßige und ausreichend lange Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Clotrimazol darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sonst müssen keine besonderen Vorichtsmaßnahmen beachtet werden.

(Zur Anwendung während der Menstruation, siehe Abschnitt 4.2).

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Es empfiehlt sich anstelle der Vaginalcreme, Vaginaltabletten zu verwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clotrimazol-CT 10 mg/g Vaginalcreme und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen

sonstigen Bestandteile in Clotrimazol-CT 10 mg/g Vaginalcreme zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit der jeweiligen Latexprodukte kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Clotrimazol sollte aus Vorsorglichkeit nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

Bisherige Erfahrungen mit topischer Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise auf embryotoxische bzw. fetotoxische Wirkungen ergeben.

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

Es liegen keine Studien über den Effekt dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor.

4.8 Nebenwirkungen

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)

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. vorübergehende Rötung, Brennen, Stechen).

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol sind allergische Hautreaktionen möglich.

Kontaktallergische Reaktionen gegenüber Cetylstearylalkohol können sich durch Rötung, Bläschenbildung, Juckreiz an den Applikationsstellen, aber auch als so genannte Streureaktionen über das Applikationsareal hinaus manifestieren.

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die toxische Dosis bei oraler (!) Aufnahme von Clotrimazol liegt sehr hoch, nach vaginaler und äußerlicher Anwendung sind praktisch keine Serumkonzentrationen von Clotrimazol nachweisbar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Imidazol-Derivat/Breitspektrum-Antimykotikum
ATC-Code: G01AF02

Der Wirkungstyp von Clotrimazol ist primär fungistatisch, in hohen Konzentrationen fungizid. Clotrimazol wirkt nur auf proliferierende Pilze.

Der antimykotische Effekt von Clotrimazol ist nach derzeitiger Kenntnis auf eine Hemmung der Ergosterin-Biosynthese zurückzuführen. Da Ergosterin ein essentieller Bestandteil der Zellmembran von Pilzen ist, kommt es unter Einfluss von Clotrimazol zu einer Verzögerung, die auf den Verbrauch des zytoplasmatischen Ergosterins in der Pilzelle 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 Hydrogenperoxid-Konzentrationen, was wahrscheinlich zum Zelltod beiträgt („Wasserstoffperoxid-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 Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

• Akute Toxizität

Die akute Toxizität, ausgedrückt als LD₅₀, beträgt bei Mäusen und Ratten 700–900 mg/kg KG (oral), Kaninchen 1000–2000 mg/kg KG (oral), Katzen und Hunden 1000 bzw. 2000 mg/kg KG (oral).

• Chronische Toxizität

Die längerfristige Verabreichung hoher oraler Dosen an Ratten, Hunden 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 der 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.

Clotrimazol-CT 10 mg/g Vaginalcreme

- **Mutagenität**

Untersuchungen auf eine kanzerogene Wirkung von Clotrimazol wurden nicht durchgeführt.

Die vorliegende Mutagenitätsprüfung ist negativ, reicht für eine abschließende Bewertung aber nicht aus.

- **Teratogenität**

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

Octyldodecanol (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Alkyl(C₁₄-C₁₈) (dodecanoat, tetradecanoat, palmitat, = stearat), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch der Tube 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 35 g Vaginalcreme mit 6 Applikatoren

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

12880.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21. September 1989

Datum der Verlängerung der Zulassung:
30. April 2003

10. STAND DER INFORMATION

September 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt