

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Leotimez 10 mg/g krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 10 mg klotrimazola.

Pomožni snovi z znanim učinkom:

1 g kreme vsebuje 60 mg cetil in stearilalkohola ter 10 mg benzilalkohola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema

bela homogena krema

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Dermatomikoze, ki jih povzročajo dermatofiti, kvasovke, plesni in druge glivice (*tinea pedum*, *tinea manuum*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*, *pityriasis versicolor*), in eritrazma.

Pri ženskah glivične okužbe sramnih ustnic in predela okoli njih (vulve) ter pri moških vnetje glavice in kože moškega spolnega uda, ki so ga povzročile kvasovke (kandidni vulvitis in kandidni balanitis).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Tanko plast zdravila Leotimez se nanese na obolela mesta dva- do trikrat na dan in se jo vtire. Za površino v velikosti dlani zadostuje majhna količina kreme (iztisne se približno 0,5 cm).

Trajanje zdravljenja

Simptomi navadno izginejo po zdravljenju:

- dermatomikoz	v 3–4 tednih
- eritrazme	v 2–4 tednih
- <i>pityriasis versicolor</i>	v 1–3 tednih
- kandidnega vulvitisa in kandidnega balanitisa	v 1–2 tednih

Za zagotovitev popolne ozdravitve je treba z zdravljenjem nadaljevati toliko časa, kot je navedeno zgoraj za posamezno indikacijo, čeprav simptomi izginejo že prej.

Bolniki morajo svojega zdravnika obvestiti, če po 4 tednih zdravljenja ne opazijo izboljšanja ali če pride do poslabšanja.

Če bolnik pozabi nanesti kremo, naj za nadomestitev izpuščenega odmerka ne uporabi dvojnega odmerka. Izpuščen odmerek mora nanesti čim prej in nadaljevati zdravljenje kot običajno.

Pediatrična populacija

Priporočeno odmerjanje za pediatrično populacijo je enako kot za odrasle.

Način uporabe
dermalna uporaba

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Treba se je izogibati stiku zdravila z očmi. Zdravila se ne sme pogoltniti.

Zdravilo Leotimez ni učinkovito pri zdravljenju okužb nohtov in lasišča.

Zdravilo Leotimez vsebuje cetil in stearylalkohol ter benzilalkohol

Cetil in stearylalkohol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije in blago lokalno draženje.

Zdravilo Leotimez lahko po nanosu na območje velikih in malih sramnih ustnic in vulve (kandidni vulvitis) ter na območje glavice in kožice moškega uda (kandidni balanitis) zmanjša učinkovitost in varnost izdelkov iz lateksa, kot so kondomi in diafragme. Ta učinek je kratkotrajen in po koncu zdravljenja izgine.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi klotrimazola pri nosečnicah je malo. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Pri majhni sistemski izpostavljenosti po lokalnem zdravljenju škodljivi vplivi na razmnoževanje in razvoj niso predvideni. Klotrimazol se lahko uporablja med nosečnostjo, vendar le pod nadzorom zdravnika ali babice. Iz previdnostnih razlogov se je uporabi klotrimazola v prvem trimesečju nosečnosti bolje izogibati.

Dojenje

Razpoložljivi podatki niso prepričljivi ali dokončni, zato ni mogoče izključiti tveganja za dojenega otroka. Odločiti se je treba, ali prekiniti dojenje ali prekiniti zdravljenje s klotrimazolom, ob upoštevanju koristi dojenja za otroka in koristi terapije za žensko.

Plodnost

Študij učinkov klotrimazola na plodnost pri ljudeh niso izvedli, vendar pa študije na živalih niso pokazale učinkov zdravila na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Leotimez nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so bili ugotovljeni med uporabo po odobritvi klotrimazola. Ker so neželeni učinki navedeni na podlagi prostovoljnih poročil iz populacije neznane velikosti, ni mogoče oceniti njihove pogostnosti.

Organski sistem	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema	angioedem, anafilaktična reakcija, preobčutljivost
Žilne bolezni	hipotenzija, sinkopa
Bolezni kože in podkožja	mehurji, kontaktni dermatitis, eritem, parestezija, lupljenje/luščenje kože, pruritus, izpuščaj, urtikarija, zbadanje in pekoč občutek na koži
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	dispneja
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	draženje mesta nanosa, reakcija na mestu nanosa, edem, bolečina

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o prekomernem odmerjanju zdravila. Specifičnega protisredstva (antidota) v primeru prevelikega odmerjanja ni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antimikotiki za lokalno zdravljenje, derivati imidazola in triazola; oznaka ATC: D01AC01

Mehanizem delovanja

Klotrimazol deluje tako, da zavira nastajanje ergosterola, kar povzroči strukturne in funkcionalne okvare citoplazemske membrane mikroorganizmov.

Klotrimazol ima širok spekter antimikotičnega delovanja *in vitro* in *in vivo*: deluje na dermatofite, kvasovke, plesni in druge mikroorganizme.

V ustreznih testnih pogojih so vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) za te vrste glivic v območju manj kot 0,062–8 µg/ml substrata. Klotrimazol deluje predvsem fungistatično ali fungicidno, kar je odvisno od koncentracije klotrimazola na mestu okužbe. Delovanje *in vitro* je omejeno na razmnoževanje glivic, medtem ko so spore glivic le malo občutljive.

Klotrimazol deluje tudi proti po Gramu pozitivnim mikroorganizmom (*Streptococci*, *Staphylococci*, *Gardnerella vaginalis*) in po Gramu negativnim mikroorganizmom (*Bacteroides*).

Klotrimazol *in vitro* zavira razmnoževanje bakterij iz rodu *Corynebacterium* in po Gramu pozitivnih kokov (razen rodu *Enterococci*) v koncentracijah 0,5 µg/ml do 10 µg/ml substrata.

Primarna rezistenca občutljivih vrst glivic je zelo redka. Razvoj sekundarne rezistence pri občutljivih glivicah so v terapevtskih pogojih zaenkrat opazili samo v zelo redkih primerih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Farmakokinetične študije so po uporabi na koži pokazale, da se klotrimazol minimalno absorbira v krvni obtok skozi nepoškodovano ali vneto področje kože.

Največja serumska koncentracija klotrimazola je bila pod 0,001 µg/ml, kar nakazuje, da je pri dermalni uporabi klotrimazola malo verjetno, da bi lahko povzročil izmerljive sistemske učinke ali neželene učinke.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Klotrimazol ni bil teratogen v študijah škodljivega vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoj pri miših, podganah in kuncih. Pri podganah so bili veliki peroralni odmerki povezani s toksičnostjo za mater, embriotoksičnostjo, zmanjšano težo ploda in zmanjšanim preživetjem mladičev.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)
cetilpalmitat
cetil in stearylalkohol
oktildodekanol
polisorbat 60 (E435)
sorbitan stearat (E491)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev
Po prvem odprtju: 3 mesece

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z eno aluminijasto tubo, v notranjosti prevlečeno z epoksidno smolo, zaprto s polietilensko navojno zaporko, ki vsebuje 20 g kreme.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/21/02877/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. 12. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 4. 2025