



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clo-Ekarzin 0,50 mg/10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține betametazonă 0,50 mg (sub formă de dipropionat) și clotrimazol 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 100 mg, alcool cetostearilic și cetareth 30 -75 mg și alcool benzilic 10 mg, pentru un gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă semisolidă, omogenă de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Clo-Ekarzin este indicat pentru atenuarea inflamației și pruritului din afecțiunile dermatologice care răspund la tratamentul cu corticosteroizi (eczemă, dermatită, lichen plan și psoriasis), când sunt complicate cu o infecție fungică (tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis). Această cremă este indicată în special în stadiile exsudative (infiltrative) de boală.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți

Clo-Ekarzin este indicat pentru uz extern. Se recomandă aplicarea cremei în strat subțire, de 1-2 ori pe zi (dimineața sau/și seara), pe zona afectată, prin masaj ușor.

În funcție de răspunsul clinic, durata tratamentului variază de la câteva zile până la câteva săptămâni; dacă după 4 săptămâni starea clinică a pacientului nu s-a ameliorat, tratamentul trebuie reevaluat. Nu trebuie depășită doza de 45 g cremă pe săptămână. Clo-Ekarzin nu trebuie aplicat sub pansament ocluziv.

Se recomandă ca întreruperea tratamentului să fie treptată, mărin intervalul dintre administrarea dozelor sau utilizând un corticoid cu acțiune mai slabă sau cu concentrație mai mică.

Eficacitatea și siguranța utilizării clotrimazolului la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.



4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la betametazonă, clotrimazol sau la oricare dintre excipienți.
Infecții primare bacteriene (de exemplu piodermite, sifilis și tuberculoză).
Leziuni ulcerative.
Acnee.
Acnee rozacee.
Dermatită periorală.
Infecții virale (de exemplu herpes simplex, varicelă, veruci vulgare, condiloame acuminat externe).
Reacții vaccinale.
Copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul este destinat tratamentului la nivel cutanat.

Nu se aplică crema în zona ochilor, a nasului și a gurii, pe mucoase sau pe leziuni deschise. Dacă accidental crema a ajuns în contact cu ochii, se spală zona afectată cu multă apă curată; dacă apar reacții adverse care persistă, este necesar consult medical.

Tratamentul topic cu glucocorticoizi se instituie cu precauție la pacienții cu dermatită de stază și alte afecțiuni cutanate datorate insuficienței circulatorii, precum și la pacienții cu glaucom. Trebuie evitat contactul cu mucoasa conjunctivală.

Absorbția sistemică a glucocorticoizilor topici este crescută în cazul aplicării pe suprafețe corporale mari, utilizării concomitente cu alt glucocorticoid, aplicare îndelungată și utilizării sub pansamente ocluzive. În aceste condiții sau dacă se anticipează un tratament pe termen lung, trebuie luate măsuri de precauție adecvate.

Deoarece glucocorticoizii topici se absorb cutanat, la pacienții cărora li se administrează tratament de lungă durată sau în cazul aplicării pe suprafețe corporale mari, trebuie avută în vedere posibilitatea efectelor sistemice. Oricare din reacțiile adverse raportate după administrarea sistemică a corticosteroizilor poate apărea în aceste situații: supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, manifestări ale sindromului Cushing, hiperglicemie și glucozurie la unii pacienți. Dacă apare supresia axului hipotalamo-hipofizar, trebuie luate măsuri pentru întreruperea tratamentului, reducerea frecvenței aplicării sau substituirea cu alt glucocorticoid mai puțin potent.

Reluarea funcției axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian se realizează în general prompt și complet după întreruperea medicației. Rar, pot apărea semne ale supresiei de corticosteroizi, necesitând terapie corticosteroidă sistemică de substituție.

Copiii pot prezenta susceptibilitate de supresie a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian și de apariție a reacțiilor adverse la glucocorticoizi exogeni, mai mare decât adulții, din cauza absorbției crescute, datorată unei suprafețe cutanate mai mari raportată la greutatea corporală.

În cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală (iritație, reacții de hipersensibilizare), tratamentul trebuie întrerupt.

Glucocorticoizii pot masca simptomele unei reacții de hipersensibilitate cutanată la una dintre componentele acestui medicament.

Nu se recomandă utilizarea prelungită la nivelul pliurilor sau a ariilor intertriginoase, pe zone cutanate lezate sau pe mucoase. Aplicarea la nivelul feței nu este recomandată cu excepția unor situații speciale, cum este lupusul discoid eritematos.

Administrarea îndelungată a Clo-Ekarzin poate determina apariția vergeturilor sau atrofie cutanată și a țesutului subcutanat. În acest caz tratamentul trebuie întrerupt.



Clo-Ekarzin conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Clo-Ekarzin conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

Clo-Ekarzin conține alcool benzilic. Poate determina iritație locală de intensitate medie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase între Clo-Ekarzin și alte medicamente.

Cu toate acestea, betametazona în asociere cu alți corticosteroizi, cum este hidrocortizonul, poate crește absorbția sistemică a acesteia, determinând supresia axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există studii adecvate și controlate la gravide în ceea ce privește efectele teratogene după aplicarea topică a acestei combinații de betametazonă și clotrimazol.

Clo-Ekarzin poate fi administrat în timpul sarcinii numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu. În general, nu se recomandă administrarea la gravide, în cantități mari sau pentru perioade lungi de timp.

Alăptarea

Deoarece nu există suficiente date care să certifice că aplicarea topică a corticosteroizilor nu determină o absorbție sistemică suficientă pentru a produce cantități detectabile în lapte, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea fie administrarea medicamentului în timpul alăptării, în funcție de beneficiile terapeutice pentru mamă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Clo-Ekarzin nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma utilizării Clo-Ekarzin: foliculită moderată tranzitorie, accentuarea eritemului lezional, urticarie, descuamare perilezională, telangiectazie, senzație de arsură la locul aplicării, atrofie tegumentară, iritație locală. A fost raportată scăderea cortizolemiei.

Următoarele reacții adverse cutanate au fost raportate asociate cu folosirea topică a corticosteroizilor: vergeturi, hipertricoză, tulburări de pigmentare, infecții secundare, dermatită periorală, dermatită alergică de contact, erupție acneiformă. În urma tratamentului topic cu corticosteroizi s-a raportat și supresia adrenală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.



4.9 Supradozaj

Simptome

Utilizarea excesivă sau prelungită a glucocorticoizilor topici poate suprima funcția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, putând provoca insuficiență corticosuprarenaliană secundară și manifestări de hipercorticism, incluzând boala Cushing.

Tratament

Se recomandă tratament simptomatic corespunzător. Simptomele de hipercorticism sunt, în general, reversibile. Dacă este necesar, trebuie tratat dezechilibrul electrolitic. În cazurile de toxicitate cronică este recomandată întreruperea treptată a administrării glucocorticoizilor. În caz de suprainfecție este indicată terapie antifungică sau antibacteriană adecvată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi cu potență mare în alte combinații, codul ATC: D07AC01.

Betametazona dipropionat

Betametazona dipropionat este un ester al betametazonei, care prezintă activitate intensă de glucocorticoid și minimă de mineralocorticoid și este util în cazul afecțiunilor inflamatorii acute; are efect antiinflamator, antipruriginos și vasoconstrictor local. Glucocorticoizii sunt activi în toate fazele inflamației (exudativă, necrotică, proliferativă). Ei se acumulează în țesutul inflammat unde inhibă migrarea leucocitelor și procesul de fagocitoză, diminuează formarea edemului local prin reducerea permeabilității capilare și menținerea răspunsului presor al vaselor la acțiunea catecolaminelor. Glucocorticoizii inhibă fenomenele de regenerare din faza proliferativă a inflamației prin reducerea numărului fibroblaștilor (inhibă proliferarea acestora), reducerea formării colagenului, limitarea proliferării capilarelor. Glucocorticoizii au acțiune imunosupresivă prin inhibarea producerii de citokine, proteine care intervin în reglarea sistemului imun (interleukine, interferon α și γ , factor de necroză tumoral α - TNF- α), a limfocitelor T, B și a monocitelor.

Activitatea antifungică a clotrimazolului este rezultatul reducerii sintezei de ergosterol, componentă esențială a membranei celulare fungice, datorită inhibării 14- α -sterol-demetilazei de la nivelul sistemului enzimatic al citocromului P450 al fungilor. Specificitatea de acțiune rezultă din afinitatea mai mare pentru enzimele fungice decât pentru cele umane. Imidazoli au un grad mai redus de specificitate în comparație cu triazolii, de aceea au o incidență crescută a reacțiilor adverse și a interacțiunilor medicamentoase. Totuși, mecanismul de acțiune al azolilor nu conferă o specificitate de acțiune antimicrobiană de tipul celei întâlnite la chimioterapicele antibacteriene, astfel încât pot determina o serie de reacții adverse.

Este activ față de *Candida albicans* și alte levuri, dermatofiți (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), *Malassezia furfur* și *Aspergillus fumigatus*. Tulpinile de fungi cu rezistență primară la acțiunea clotrimazolului sunt foarte rare. Dezvoltarea rezistenței secundare a fost observată numai în cazuri izolate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Gradul de absorbție cutanată a corticosteroizilor cu administrare topică este determinat de factori multipli incluzând: excipienții, integritatea barierei epidermice și utilizarea sau nu a pansamentelor ocluzive.

Corticosteroizii cu administrare topică sunt absorbiți la nivelul țesutului cutanat normal și intact. Inflamația și/sau alte afecțiuni ale tegumentului, precum și pansamentele ocluzive pot crește absorbția

transcutanată. Utilizarea pansamentelor ocluzive determină creșterea marcată a absorbției la nivel cutanat a corticosteroizilor administrați topic.



Odată absorbită la nivel cutanat, betametazona are aceeași farmacocinetică cu cea a corticosteroizilor administrați sistemic. Corticosteroizii se leagă de proteinele plasmatică în grade diferite, sunt metabolizați primar la nivelul ficatului și se excretă prin rinichi. Unii din corticosteroizii administrați topic și metaboliții lor se excretă prin bilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Alcool cetostearilic și ceteareth 30
Parafină lichidă
Vaselină albă
PEG-6 stearat
PEG-32 stearat
Glicol stearat
Alcool benzilic
Polisorbat 20
Fosfat disodic
Acid citric
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani
După prima deschidere a tubului: 8 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al, conținând 15 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1, 707410
Iași, România



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12069/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri-Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019