

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Klotrimazol Polpharma 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Clotrimazolam 1,0 g /100 ml.

100 ml šķīduma satur 1g klotrimazola (*clotrimazolam*).  
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Galvas matainās daļas (*Tinea capitis*), ķermeņa (*Tinea corporis*), cirkšņu (*Tinea cruris*), kāju un pēdu (*Tinea pedis*), plaukstu (*Tinea manuum*), bārdas (*Tinea barbae*) sēnīšu infekcijas, *Tinea versicolor* un *erythrasma*, ādas kandidoze, *paronychia*.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

Ar dažiem pilieniem šķīduma viegli ieziež bojāto rajonu 2-3 reizes dienā. Pēc slimības akūto simptomu izzušanas ārstēšana jāturpina vēl vismaz 4 nedēļas, līdz pilnīgai simptomu izzušanai.

Pēdas sēnīšu infekcijas gadījumā ārstēšana jāturpina vēl 2 nedēļas pēc visu slimības simptomu izzušanas, lai novērstu infekcijas atkārtosanos.

Nav vēlams lietot spiedošu pārsēju.

#### *Pediatriskā populācija*

Bērniem līdz 11 gadu vecumam šīs zāles drīkst lietot tikai izsverot riska/ ieguvuma attiecību.

Nedrīkst kasīt niezošās slimības skartās vietas, jo tā var izplatīt tālāk infekciju. Nedrīkst valkāt mitrumu necaur laidīgu un siltumu aizturošu apģērbu un apavus.

Pēc mazgāšanās un peldēšanās patoloģiski izmainītie ādas rajoni rūpīgi jānosusina. Apģērbs, kas saskaras ar bojātiem ādas rajoniem, un dvieļi katru dienu jāmaina un jāmazgā 90 °C temperatūrā (ieteicams lietot vienreizējai lietošanai paredzētos dvieļus).

#### 4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas acīs.

Pārtraukt Klotrimazol Polpharma lietošanu, ja parādās ādas iekaisums vai paaugstinātas jutības

reakcijas.

Ja 4 nedēļu laikā nav novērojama klīniskās ainas uzlabošanās, jāpārlicinās par diagnozes pareizību. Ilgstoša klotrimazola lietošana var novest pie superinfekcijas, ko izraisa pret zālēm neuzņēmīgi mikroorganismi.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Klotrimazols var kavēt citu vietēji lietojamu pretsēnīšu līdzekļu, īpaši poliēna antibiotiku, piemēram, nistatīna un natamicīna, darbību. Tas samazina arī amfotericīna B terapeitisko efektivitāti.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Kontrolēti klīniski pētījumi attiecībā uz klotrimazola lietošanu grūtniecēm nav veikti. Nav datu arī par vietēji lietota klotrimazola nokļūšanu mātes pienā.

Nelietot pirmajā grūtniecības trimestrī.

Jāievēro piesardzība, ja klotrimazols tiek lietots pēc pirmā grūtniecības trimestra, kā arī zīdīšanas periodā.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Klotrimazola vietēja lietošana neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Reti var rasties vietējas alerģiskas reakcijas, dedzināšanas sajūta, nieze, durstīšanas sajūta un pārejošs kairinājums lietošanas vietā. Ļoti reti novēro vispārēju eritēmu, izsitumus, kontaktdermatītu, tūsku, nātreni, ādas lobīšanos un plaisāšanu.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju: Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400. Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

#### **4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanu, lietojot klotrimazolu vietēji.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretsēnīšu līdzekļi ārīgai lietošanai, imidazola un triazola atvasinājumi, ATĶ kods: D01AC01

Klotrimazols ir imidazola atvasinājumu grupas pretsēnīšu līdzeklis ārīgai lietošanai. Zālēm ir plašs darbības spektrs un tās darbojas gandrīz pret visām patogēnām sēnītēm, kas izsauc ādas infekcijas cilvēkiem. Klotrimazola darbības mehānisma pamatā ir sēnīšu šūnu membrānu veidošanai nepieciešamā ergosterola sintēzes kavēšana, tādējādi izraisot šūnu membrānu permeabilitātes pārmaiņas un šūnu lizēšanos, kā arī nukleīnskābju un polisaharīdu sintēzes kavēšanu. Tas izraisa arī liposomu fosfolipīdu membrānu pastiprinātu permeabilitāti, citoplazmas vakuolizāciju un ribosomu skaita samazināšanos.

Zemās koncentrācijās zālēm ir fungistātiska darbība uz dermatofītiem (*Epidermophyton spp.*, *Trichophyton spp.* un *Microsporium spp.*), rauga sēnītēm (*Candida albicans* un citas *Candida* sugas, *Cryptococcus neoformans* un *Malassezia furfur*), *Aspergillus spp.*, pelējuma sēnītēm, bimorfām sēnītēm (*Blastomyces dermatidis*, *Coccidioides immitis* un *Sporotrichum schenckii*). Lielās koncentrācijās klotrimazols darbojas fungicīdi. Tam piemīt arī neliela antibakteriāla (*Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*) un antitrihomonāla (*Trichomonas vaginalis*) darbība.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Pēc lietošanas uz veselas ādas absorbējas mazāk par 0,5 % klotrimazola.

Klotrimazols epidermā rada ļoti augstu koncentrāciju, īpaši raga slānī. No gļotādas klotrimazols absorbējas nedaudz (3 %).

### Eliminācija

Absorbētā aktīvā viela metabolizējas aknās un izvadās caur nierēm; eliminācijas pusperiods ir 3-5 stundas.

## 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pētījumos ar žurkām klotrimazolam nav konstatēts kancerogēns efekts. Tam nav konstatēta embriotoksiska aktivitāte pētījumos ar trušiem un teratogēna darbība pētījumos ar pelēm, žurkām un trušiem.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Izopropilmiristāts 25 g,  
bezūdens etilspirts līdz 100 ml.

### 6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neuzglabāt ledusskapī. Sargāt no gaismas, uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

### 6.5. Iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas stikla pudelē ir 15 ml uz ādas lietojamā šķidrums. Pudele ir noslēgta ar polietilēna vāciņu, kuram ir drošības gredzens un vertikāls pilinātājs. Pudele kopā ar lietošanas instrukciju ir iepakota atsevišķā kastītē.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

98-0459

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 21. jūlijs  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 24. oktobris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02/2021