

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

PLIMYCOL  
10 mg/g, krema  
*klotrimazol*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadrži 10 mg klotrimazola.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.  
Bijela krema.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Plimycol krema indicirana je u lokalnoj terapiji:

- svih dermatomikoza izazvanih plijesnima i drugim gljivama (npr. *Trichophyton* vrsta).
- svih dermatomikoza izazvanih kvasnicama (*Candida* vrsta).
- kožnih bolesti kao sekundarnih infekcija gljivicama.
- *Candida albicans* pelenskog osipa, vulvitisa i balanitisa.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje je isto i za mlađe i starije osobe.

Plimycol kremu treba 2-3 puta dnevno, u tankom sloju nanijeti na zahvaćenu kožu i lagano utrljati. Posebno je važno kremu primjenjivati dovoljno dugo jer liječenje ovisi o proširenosti i lokaciji infekcije. Krema ublažava svrbež i druge kliničke simptome već unutar tjedan dana, ali liječenje treba nastaviti još najmanje mjesec dana za dermatofitne infekcije i najmanje dva tjedna za *Candida albicans* infekcije, nakon povlačenja simptoma.

Ukoliko se krama nanosi na noge, iste je potrebno oprati i posušiti, naročito između prstiju, prije nanošenja kreme.

#### 4.3. Kontraindikacije

Plimycol je kontraindiciran u osoba preosjetljivih na klotrimazol ili bilo koju od pomoćnih tvari. Ne koristite kremu za liječenje noktiju ili infekciju vlasišta.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Ovaj proizvod sadrži cetilni alkohol, što može izazvati lokalne reakcije kože (npr. kontaktni dermatitis).

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Laboratorijskim testovima je potvrđeno da se, kada se koristi krema zajedno uz gumeni kontraceptiv, može uzrokovati oštećenja gume. Stoga učinkovitost takvih kontraceptiva može biti smanjena. Bolesnike treba savjetovati da koriste alternativne mjere najmanje pet dana nakon korištenja Plimycol kreme.

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

##### *Trudnoća*

Zbog zanemarive sistemske apsorpcije klotrimazola primijenjenog na kožu, mogućnost štetnog djelovanja na fetus tokom njegove lokalne primjene u trudnica vrlo je mala.

Na osnovi kliničkog iskustva smatra se da primjena klotrimazola nije štetna tokom trudnoće.

Stoga, Plimycol kremu tokom trudnoće treba primjenjivati samo uz liječnički nadzor ili nadzor babice.

##### *Dojenje*

Plimycol kremu treba s oprezom primjenjivati u dojilja jer nije poznato izlučuje li se klotrimazol u majčino mlijeko.

#### 4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Plimycol krema nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

#### 4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10.000$ ), nije poznato (ne može se procijeniti na osnovi raspoloživih podataka).

##### *Poremećaj imunološkog sistema*

Nije poznato: alergijske reakcije ( sinkopa, hipotenzija, dispneja, urtikarija)

##### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Rijetko: iritacija, pečenje, nelagoda/bol,

Nije poznato: mjehuri na koži, otok, ljuštenje kože, svrbež, ospi, probadanje/pečenje

#### 4.9. Predoziranje

Budući da je sistemska apsorpcija klotrimazola nakon lokalne primjene minimalna, mogućnost predoziranja klotrimazolom je zanemariva.

Kod slučajne oralne upotrebe, rijetko je potrebno ispiranje želuca i to samo u slučaju pojave kliničkih simptoma predoziranja kao što su: vrtoglavica, mučnina i povraćanje. To treba provoditi samo ako se može obezbjeđiti prohodnost dišnih putova pacijenta.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

#### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina

D01AC01 - Pripravci koji djeluju na kožu - dermatici; Antimikotici dermatici; Antimikotici za lokalnu primjenu; Derivati imidazola i triazola.

Klotrimazol je derivat imidazola sa širokim spektrom antimikotičke aktivnosti. Pokazuje aktivnost protiv *Trichomonas vaginalis*, gram pozitivnih mikroorganizama (stafilokoka, streptokoka) i gram negativnih mikroorganizama *Bacteroides*. Nema nikakvog utjecaja na *Lactobacilli*.

##### Mehanizam djelovanja

Klotrimazol djeluje na gljivice, tako što koči nastanak ergosterola. Inhibicija sinteze ergosterola dovodi do strukturnih i funkcionalnih oštećenja citoplazmatske membrane.

##### Farmakodinamski efekti

Klotrimazol ima široki antifungalni spektar djelovanja *in vitro* i *in vivo*: djeluje na dermatofite, kvasnice, plijesni, itd.

Klotrimazol u nižim koncentracijama djeluje fungistatski, a u višim fungicidno.

*In-vitro* aktivnost je ograničena na razmnožavanje gljivica; gljivične spore su malo osjetljive.

Primarna rezistencija osjetljivih gljivica je vrlo rijetka, a razvoj sekundarne rezistencije kod osjetljivih gljivica do sada je primijećen u vrlo rijetkim slučajevima u terapijskim uvjetima.

#### 5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetiskim ispitivanjima nakon primjene na koži utvrđeno je da se klotrimazol gotovo ne apsorpira kroz neozlijeđeno ili upaljeno područje kože u krvotok. Najviša koncentracija klotrimazola u serumu bila je ispod granice detekcije od 0,001 mcg/mL, što ukazuje na činjenicu da dermalna primjena klotrimazola ne uzrokuje mjerljive sistemske ili neželjene učinke.

#### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ne postoje značajni neklinički podaci osim informacija koje su već uključene u ostala poglavlja ovog Sažetka.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1. Popis pomoćnih tvari

benzilni alkohol,

cetil palmitat

cetilni alkohol,

polisorbat 60,  
stearilni alkohol,  
sorbitan monostearat,  
propilenglikol,  
parafin; bijeli, mekani  
voda pročišćena.

**6.2. Inkompatibilnosti**  
Nisu poznate

**6.3. Rok trajanja**  
3 godine.

**6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**  
Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

**6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)**  
20 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji.

**6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka**  
Ne postoje posebne upute o upotrebi/rukovanju.

**6.7. Režim izdavanja**  
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**  
PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, R. Hrvatska

**Proizvođač gotovog lijeka**  
PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, R. Hrvatska

**Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka**  
PLIVA d.o.o. Sarajevo  
Trg heroja 10, Sarajevo

**8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**  
04-07.10-1454/12 od 08.04.2013.