

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lotriderm
10 mg/g + 0,5 mg/g krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje 10 mg klotrimazolu (1 %) a 0,5 mg betametazónu (0,05 %) vo forme betametazónodipropionátu (0,643 mg).

Pomocné látky so známym účinkom

1 g krému obsahuje 100 mg propylénglykolu, 72 mg cetylalkoholu a stearylalkoholu, 10 mg benzylalkoholu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Jemný homogénny biely až takmer biely krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krém Lotriderm je indikovaný na topickú liečbu nasledujúcich kožných infekcií: tinea pedis, tinea cruris a tinea corporis, vyvolaných dermatofytmi *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* a *Microsporum canis* a na liečbu kandidózy (moniliázy) vyvolanej *Candida albicans*.

Po vymiznutí príznakov zápalu môže liečba pokračovať samotným antimykotikom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tenká vrstva krému Lotriderm sa jemne votrie do postihnutej oblasti a okolitej kože dvakrát denne, ráno a večer. Dĺžka liečby je dva týždne pri tinea cruris, tinea corporis a kandidóze a štyri týždne pri tinea pedis.

Klinické zlepšenie so zmiernením erytému a svrbenia sa zvyčajne dostaví v priebehu prvých troch až piatich dní liečby. Ak sa u pacientov s tinea cruris, tinea corporis alebo kandidózou neprejaví zlepšenie po jednom týždni liečby a u pacientov s tinea pedis po dvoch týždňoch liečby, je potrebné prehodnotiť diagnózu.

Ak má pacient príznaky ochorenia tinea cruris a tinea corporis aj po dvoch týždňoch liečby a tinea pedis aj po štyroch týždňoch, liečba Lotridermom sa má ukončiť. V tomto prípade je potrebné začať s alternatívnou liečbou samotným antimykotikom. Používanie Lotridermu dlhšie ako 4 týždne sa neodporúča.

Pacienta je potrebné poučiť, aby kontaktoval lekára, ak sa v mieste aplikácie objavia prejavy podráždenia kože naznačujúce možnú precitlivosť (začervenanie, svrbenie, pálenie, tvorba pľuzgierov, opuch, mokvanie).

V prípade výskytu bakteriálnej infekcie sa má súbežne použiť vhodné antibiotikum. Ak nedôjde k okamžitej priaznivej odpovedi, liečba Lotridermom sa má prerušiť dovtedy, kým infekcia neustúpi.

Maximálna denná dávka: vždy použite minimálne množstvo s terapeutickou aktivitou, čo znamená, že pri každej aplikácii pokryte tenkou vrstvou krému len tie plochy, ktoré sa majú liečiť.

Spôsob podávania

Len na dermatologické použitie.

4.3 Kontraindikácie

Lotriderm je kontraindikovaný u pacientov so známou alebo suspektnou precitlivosťou na klotrimazol, betametazónpropionát, iné kortikosteroidy alebo imidazoly alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Lotriderm sa nesmie použiť pod oklúznym obvazom.

Lotriderm nie je určený na použitie do oka.

Ak pri používaní Lotridermu vznikne podráždenie alebo precitlivosť, liečba sa má ukončiť a je potrebné začať s inou primeranou liečbou.

Systémová absorpcia topických kortikosteroidov môže spôsobiť reverzibilnú supresiu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (hypothalamic-pituitary-adrenal axis, HPA) s nasledujúcou insuficienciou nadobličiek po ukončení liečby. Ktorýkoľvek z vedľajších účinkov, hlásených pri systémovej aplikácii kortikosteroidov, vrátane prejavov Cushingovho syndrómu, hyperglykémie a glykozúrie sa tiež môže vyskytnúť u niektorých pacientov v dôsledku systémovej absorpcie topických kortikosteroidov počas liečby.

Pacientov, ktorí používajú vysoké dávky silných topických steroidov na veľké plochy, je potrebné pravidelne kontrolovať pre príznaky supresie osi HPA. Ak sa príznaky supresie osi HPA vyskytnú, je potrebné buď ukončiť liečbu alebo znížiť frekvenciu aplikácií, prípadne nahradiť liek slabším kortikosteroidom.

Obnovenie funkcie osi HPA je po ukončení liečby vo všeobecnosti rýchle a úplné. Prejavy a príznaky náhleho ukončenia liečby steroidmi, vyžadujúce si dodatočnú liečbu systémovými kortikosteroidmi sa vyskytujú zriedkavo.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovej a lokálnej aplikácii kortikosteroidov (vrátane intranazálneho, inhalačného a intraokulárneho). Ak sa u pacienta objavia príznaky, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin porúch videnia, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Laboratórne vyšetrenia

Ak sa po podaní lieku nedostaví odpoveď alebo odpoveď nie je dostatočná, je ešte pred začatím ďalšieho cyklu antimykotickej liečby potrebné zopakovať mikrobiologické testy, aby sa potvrdila diagnóza a vylúčila sa prítomnosť iných patogénov.

Pediatrická populácia

Pediatrickí pacienti sú oproti dospelým, náchylnejší na supresiu osi HPA spôsobenej topickými kortikosteroidmi a na vonkajšie účinky kortikosteroidov. Príčinou je zvýšená absorpcia spôsobená väčším pomerom plochy povrchu tela a telesnej hmotnosti.

Pri používaní topických kortikosteroidov u pediatrických pacientov sa zaznamenali: supresia osi HPA, Cushingov syndróm, lineárne spomalenie rastu, oneskorené zvýšenie telesnej hmotnosti a intrakraniálna hypertenzia. Adrenálna supresia sa u pediatrických pacientov prejavuje nízkymi plazmatickými hladinami kortizolu a chýbajúcou odpoveďou na ACTH-stimuláciu. Prejavy intrakraniálnej hypertenzie sú: vyklenujúce sa fontanely, bolesť hlavy a bilaterálny papiloedém.

Podávanie topických kortikosteroidov pediatrickým pacientom sa má obmedziť na používanie čo najnižšej možnej dávky, ktorá ešte vyvolá terapeutický účinok. Chronické podávanie kortikosteroidov môže ovplyvniť rast a vývoj pediatrických pacientov.

Použitie Lotridermu sa neodporúča na liečbu plienkovej dermatitídy.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje 100 mg propylénglykolu v každom grame krému. Z dôvodu obsahu propylénglykolu môže tento liek spôsobiť podráždenie kože. Tento liek sa nesmie používať na otvorené rany alebo veľké plochy s poškodenou alebo narušenou kožou (napr. popáleniny).

Tento liek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v každom grame krému. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie alebo mierne lokálne podráždenie.

Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie teratogénneho potenciálu topicky aplikovanej kombinácie klotrimazolu a betametazónpropionátu u tehotných žien neboli vykonané. Preto sa má Lotriderm používať počas gravidity iba v prípadoch, ak potenciálny prínos pre matku prevýši možné riziká pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či zložky tohto lieku prechádzajú do materského mlieka. Pretože sa mnohé liečivá do materského mlieka vylučujú, pri používaní Lotridermu u dojčiacich žien sa odporúča opatnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Lotriderm nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri liečbe kombináciou klotrimazolu a betametazónpropionátu sa zriedkavo hlásili nasledujúce nežiaduce reakcie: parestézia, makulopapulárna vyrážka, edém a sekundárna infekcia.

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa zaznamenali pri použití klotrimazolu: erytém, pichanie, tvorba pľuzgierov, olupovanie kože, edém, pruritus, urtikária a celkové podráždenie kože.

Pri používaní topických kortikosteroidov sa hlásili tieto lokálne nežiaduce reakcie: pálenie, svrbenie, podráždenie a suchosť kože, folikulitída, hypertrichóza, akneiformný výsev, hypopigmentácia, periorálna dermatitída, kontaktná alergická dermatitída, macerácia kože, sekundárna infekcia, atrofia kože, strie, potničky, zvýšená lámavosť kapilár (ekchymózy) a senzibilizácia.

Pri používaní kortikosteroidov sa hlásilo rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4). s frekvenciou výskytu neznáme.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Akútne predávkovanie po topickej aplikácii klotrimazolu nie je pravdepodobné a neočakáva sa, že spôsobí život ohrozujúce stavy.

Dlhodobé a nadmerné používanie topických kortikosteroidov môže spôsobiť supresiu osi HPA s nasledujúcou sekundárnou insuficienciou nadobličiek. Ak sa zistí supresia osi HPA, je potrebné buď ukončiť liečbu alebo znížiť frekvenciu aplikácií, prípadne nahradiť liek slabším kortikosteroidom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká používané v dermatológii; imidazolové a triazolové deriváty; kombinácie. ATC kód: D01AC20.

V kréme Lotriderm sa kombinujú širokospektrálne antimykotické účinky klotrimazolu a betametazónidipropionátu, syntetického kortikosteroidu.

Betametazónidipropionát

Patrí do skupiny silno účinných kortikosteroidov. Pri topickej aplikácii vykazuje rýchlu a dlhodobú protizápalovú, protisvrbivú a vazokonstrikčnú aktivitu. Topická liečba kortikosteroidmi však nie je kauzálnou liečbou a po jej skončení je možná recidíva liečeného ochorenia.

Klotrimazol

Klotrimazol je širokospektrálne antimykotikum.

Spektrum účinnosti:

In vitro je klotrimazol fungicídny a fungistatický voči izolátom *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* a *Microsporum canis* a druhov rodu *Candida* vrátane *Candida albicans*.

Rezistencia:

Prirodzená rezistencia húb je vzácna (bola však pozorovaná u jedného izolátu *Candida guilliermondii*). Nebol pozorovaný vznik rezistentných kmeňov *Candida albicans* a *Trichophyton mentagrophytes* ani po ich opakovanom vystavení klotrimazolu, či už v jednej alebo vo viacerých etapách. Nezistili sa zreteľné zmeny citlivosti na Lotriderm u kmeňov *Candida albicans*, *Candida krusei* a *Candida pseudotropicalis*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po absorpcii kožou je farmakokinetika topických kortikosteroidov podobná farmakokinetike systémových kortikosteroidov. Kortikosteroidy sa viažu na plazmatické proteíny v rôznej miere. Kortikosteroidy sa primárne metabolizujú v pečeni a následne sa vylučujú obličkami. Niektoré topické kortikosteroidy a ich metabolity sa vylučujú aj žľazou.

Propylénglykol zvyšuje silu penetrácie cez stratum corneum a zvýrazňuje tak topickú aktivitu betametazónipropionátu bez výrazného zvýšenia systémovej aktivity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

tekutý parafín
biela vazelína
cetylalkohol a stearylalkohol
makrogolcetostearyléter
benzylalkohol
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
kyselina fosforečná
hydroxid sodný
propylénglykol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s vnútornou epoxidovou vrstvou a plastovým uzáverom.

Veľkosti balenia: 15 g, 30 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0077/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. januára 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. novembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021