

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Clotrimazol Mylan 10 mg/g, hydrofiele crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Clotrimazol Mylan 10 mg/g, hydrofiele crème bevat 10 mg clotrimazol per gram crème.

Hulpstoffen met bekend effect

Elke g crème bevat 24 mg benzylalcohol.

Elke g crème bevat 100 mg cetostearylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dermatomycosen veroorzaakt door:
dermatofyten (Trichofyton-soorten)
gisten (Candida-soorten)
overige schimmels (Malassezia furfur)

In geval van twijfel dient de dermatologische diagnose bevestigd te worden door mycologisch onderzoek.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De crème tweemaal daags dun opbrengen op de aangedane huidgedeelten. De behandeling mag niet worden onderbroken en dient, om recidief te voorkomen, nog enige tijd te worden voortgezet nadat alle huidafwijkingen zijn verdwenen. Wanneer binnen enkele weken geen duidelijke verbetering optreedt, de behandeling niet voortzetten.

Gewoonlijk verdwijnen de symptomen na een behandelingsperiode van 3-4 weken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De crème mag niet worden toegepast bij overgevoeligheid voor cetostearylalcohol.

Hulpstoffen

Benzylalcohol

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Cetostearylalcohol

Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Clotrimazol Mylan crème kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Clotrimazol Mylan crème wordt na lokale applicatie in geringe mate systemisch geabsorbeerd en kan, voor zover bekend, zonder bezwaar in de aangegeven dosering worden gebruikt tijdens lactatie. Wel dient te worden voorkomen dat de zogende baby de crème in of om de mond krijgt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Clotrimazol Mylan heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken, noch is zo'n invloed te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Clotrimazol Mylan.

In zeldzame gevallen kunnen lokale allergische reacties voorkomen, alsmede algemene huidirritatie (jeuk, roodheid, warmtegevoel, stekend gevoel, vorming van schubben en blaasjes, vochtsecretie), urticaria, sensibilisatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antimycotica voor dermaal gebruik: imidazol en triazolderivaten, ATC-code: D01AC01.

Clotrimazol behoort tot de groep van de imidazolen, met een breed antimycotisch werkingsspectrum, inclusief dermatofyten, gisten, en overige schimmels. Clotrimazol bezit een primair fungistatische werking. *In vivo* kunnen in de bovenste lagen van de huid fungicide concentraties worden bereikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tijdens toepassing op de huid wordt slechts een geringe hoeveelheid clotrimazol geabsorbeerd (< 2% van de dosis).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (24 mg/g), cetylesters, cetostearylalcohol, octyldodecanol, polysorbaat, sorbitanmonostearaat en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.
De crème veroorzaakt geen vlekken.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid van Clotrimazol Mylan crème bedraagt 2 jaar.
Na opening van de tube nog 1 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Kartonnen doos met één aluminium tube à 20 of 50 gram crème.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 15155

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 juni 1991
Datum van laatste verlenging: 17 juni 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 20 september 2022.