

CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 20 maart 2017
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Clotrimazol 10 mg/g Teva, hydrofiele crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstoffen: zie Lijst van hulpstoffen 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème 10 mg/g

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 één van de bestanddelen van Clotrimazol Teva crème.

CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 20 maart 2017
Bladzijde : 2

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De crème mag niet worden toegepast bij overgevoeligheid voor cetylstearylalcohol.
- Dit geneesmiddel bevat benzylalcohol. Het kan toxische en anafylactische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar. Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Clotrimazol Teva crème kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Clotrimazol Teva 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

Toepassing van de crème 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

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

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Clotrimazol behoort tot de groep van de imidazolen, met een breed antimycotisch werkingspectrum, 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.

CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 20 maart 2017
Bladzijde : 3

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, cetylstearylalcohol, 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 Teva crème bedraagt 24 maanden.
Na opening van de tube nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de crème beneden 25°C in de goed gesloten originele verpakking. Op deze wijze bewaard is de crème houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen.

CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA
hydrofiele crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 20 maart 2017
Bladzijde : 4

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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 15155.

9. DATUM VAN GOEDKEURING 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 SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.3: 29 mei 2017

0317.2v.EV