

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Clotrimazol hydrofiele crème 10 mg/g, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstoffen met bekend effect

Clotrimazol hydrofiele crème 10 mg/g bevat 10 mg benzylalcohol per gram crème.

Clotrimazol hydrofiele crème 10 mg/g bevat 100 mg cetylstearylalcohol per gram crème.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème (hydrofiel)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tinea pedis (voetschimmel) veroorzaakt door dermatofyten (Trichofyton soorten).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tweemaal per dag een dunne laag.

Wijze van toediening

De crème in een dunne laag op het aangedane huidgebied aanbrengen.

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.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Clotrimazol hydrofiele crème 10 mg/g bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 10 mg benzylalcohol per gram crème. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Clotrimazol hydrofiele crème 10 mg/g bevat cetylstearylalcohol

De crème mag niet worden toegepast bij overgevoeligheid voor cetylstearylalcohol. Cetylstearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bijzonderheden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De crème kan, voor zover bekend, zonder bezwaar overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

De crème kan, voor zover bekend, zonder bezwaar, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding. Wel dient voorkomen te worden 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

Er zijn geen gegevens bekend dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

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

Melden 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, via de website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Geen bijzonderheden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Clotrimazol bezit *in vitro* een fungicide werking. *In vivo* kunnen in de bovenste lagen van de huid fungicide concentraties worden bereikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tijdens dermale toepassing 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

- Sorbitanmonostearaat
- Polysorbaat
- Synthetisch walschot
- Cetylstearylalcohol
- Octyldodecanol
- Benzylalcohol (10 mg per gram crème)
- Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn in aluminium tube bedraagt 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Na gebruik de tube direct afsluiten. Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten originele verpakking. De crème niet invriezen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met 20 of 50 gram crème. De tube is verpakt in een kartonnen doosje.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5 – 10
3261 LW Oud-Beijerland
Nederland

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

RVG 22476

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 maart 1999

Datum van laatste verlenging: 23 maart 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.4 en 6.1: 15 september 2021