

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Clotrimazol Basi 10 mg/g Crème

Clotrimazol Basi 10 mg/ml/g Solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Crème : 1 g de crème contient 10 mg de clotrimazole (substance active).

Solution pour application cutanée : 1 ml de solution pour application cutanée contient 10 mg de clotrimazole (substance active).

Excipients :

Clotrimazol Basi, 10 mg/g, Crème contient 100 mg/g d'alcool cétostéarylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

- Crème
- Solution pour application cutanée

La crème est de couleur blanche et d'aspect homogène.

La solution pour application cutanée est limpide, incolore voire légèrement jaunâtre et à l'aspect homogène.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Clotrimazol Basi est indiqué dans le traitement topique des suivantes infections fongiques de la peau provoquées par des champignons susceptibles au clotrimazole :

- Mycoses interdigitales ;
- Pityriasis versicolor ;
- Érythème fessier.

4.2 Posologie et mode d'administration

Crème

Appliquer la crème en fine couche, et en massant légèrement. Pour traiter un site équivalent à la paume de la main, une petite quantité de crème (1/2 cm de longueur), appliquée 2 à 3 fois par jour, suffit.

Pour traiter l'érythème fessier, appliquer Clotrimazol Basi crème sur la zone à traiter, en fine couche, 2 à 3 fois par jour.

En général, les symptômes disparaissent après un traitement de :

Mycoses interdigitales	3 à 4 semaines
Pityriasis versicolor	1 à 3 semaines
Érythème fessier	1 semaine (au-delà de cette durée, le traitement pourra se poursuivre selon l'indication de votre médecin)

Afin de garantir une guérison complète et dans les cas de Mycoses interdigitales et de Pityriasis versicolor, le traitement devra se poursuivre pendant environ deux semaines après la disparition des symptômes subjectifs.

Si les symptômes augmentent ou persistent au-delà de la durée suggérée du traitement, le patient doit faire l'objet d'une nouvelle consultation et d'un traitement thérapeutique alternatif.

En cas d'antécédents d'une hypersensibilité à l'alcool cétostéarylique, il convient de choisir une formulation qui ne contient pas ce composant (solution pour application cutanée).

Solution pour application cutanée

Appliquer la solution en fine couche, et en massant. Pour traiter un site équivalent environ à la paume de la main, 2 gouttes, appliquées 2 à 3 fois par jour, suffisent généralement.

En général, les symptômes disparaissent après un traitement de :

Mycoses interdigitales	3 à 4 semaines
Pityriasis versicolor	1 à 3 semaines

Afin de garantir une guérison complète et dans les cas de Mycoses interdigitales et de Pityriasis versicolor, le traitement devra se poursuivre pendant environ deux semaines après la disparition des symptômes subjectifs.

Si les symptômes augmentent ou persistent au-delà de la durée suggérée du traitement, le patient doit faire l'objet d'une nouvelle consultation et d'un traitement thérapeutique alternatif.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au clotrimazole ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 - Liste des excipients, en particulier à l'alcool cétostéarylique de la crème.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Lorsque appliquée sur les parties génitales (femme : lèvres et zones adjacentes de la vulve ; homme : prépuce et gland du pénis), Clotrimazol Basi crème peut réduire l'efficacité et la sécurité de produits à base de latex, tels que : préservatifs et diaphragmes. Elle peut également réduire l'efficacité contraceptive de spermicides vaginaux. L'effet est temporaire et peut se prolonger 5 jours après l'arrêt du traitement.

L'alcool cétostéarylique de la crème peut entraîner des réactions locales sur la peau (par ex. : dermite de contact).

Éviter tout contact avec les yeux et les plaies ouvertes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction connue.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Aucun effet n'est à prévoir pendant la grossesse, car l'exposition systémique de clotrimazole est négligeable.

Clotrimazol Basi crème / solution pour application cutanée peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement :

Aucun effet n'est à prévoir sur les nouveau-nés/nourrissons, car l'exposition systémique de la femme qui allaite au clotrimazole est négligeable.

Clotrimazol Basi crème / solution pour application cutanée peut être utilisé pendant l'allaitement.

Pendant toute la durée de l'allaitement, le clotrimazole ne devra pas être appliqué sur le torse.

Fécondité :

Aucun effet de Clotrimazol Basi sur la fécondité connu.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude n'a été menée concernant les effets sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables décrits au clotrimazole en application topique sont essentiellement dermatologiques, légers et passagers, sur le site d'application. Compte tenu de la faible absorption systémique de toutes les formes topiques disponibles, aucun effet systémique n'a été rapporté.

Les effets indésirables décrits par la suite proviennent de plusieurs études cliniques et de rapports isolés, et sont répertoriés en fonction des fréquences suivantes :

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; Fréquence inconnue (ne peut être calculé à partir des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Inconnu (ne peut être calculé à partir des données disponibles)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	- Sensation de brûlure - Sensation de	- Dermite de contact*

	picotement - Prurit - Érythème - Urticaire - Peau boursouflée - Desquamation - Irritation - Œdème	
--	--	--

* rapports spontanés isolés qui ne permettent pas de déterminer la fréquence.
 Les effets indésirables décrits comme peu fréquents sont, dans l'ensemble, communs à tous les antifongiques à usage topique.

Population pédiatrique : Il est attendu que la fréquence, le type et la gravité des effets indésirables soit la même chez les enfants et les adultes.

4.9 Surdosage

Le cas de surdosage est improbable, en raison du mode d'administration. Si le médicament est accidentellement ingéré, le patient devra se rendre immédiatement à l'hôpital pour recevoir un traitement approprié.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : 13.1.3. Médicaments utilisés dans le traitement des affections cutanées. Antifongiques.

Code ATC : DO1AC01 CLOTRIMAZOLE

Clotrimazole – la substance active de Clotrimazol Basi crème / solution pour application cutanée – est un dérivé imidazolé synthétique ayant un effet antifongique à large spectre.

Mécanisme d'action :

Le clotrimazole agit sur les champignons, en inhibant la synthèse d'ergostérol. L'inhibition de la synthèse d'ergostérol induit des dommages structurels et fonctionnels au niveau de la membrane cytoplasmique.

Propriétés pharmacodynamiques :

Clotrimazol Basi crème / solution pour application cutanée possède un large spectre d'action antimycosique *in vitro* et *in vivo* qui comprend des dermatophytes, des levures, des moisissures, etc.

Dans des conditions de test appropriées, les valeurs CMI pour ces types de champignons se situent entre moins de 0,062-4 (-8) µg/ml de substrat. En fonction de sa concentration au site d'infection, le clotrimazole peut avoir un effet fongistatique ou fongicide. *In vitro* l'activité est limitée aux éléments favorisant la prolifération fongique ; les spores sont légèrement sensibles.

En plus de son action antimycotique, Clotrimazol Basi crème / solution pour application cutanée agit aussi sur le *Trichomonas vaginalis*, les microorganismes à gram positif (streptocoques, staphylocoques) et les microorganismes à gram négatif (*Bactéroïdes* spp. / *Gardnerella vaginalis*).

In vitro, le clotrimazole inhibe la multiplication de corynébactéries et des coques gram-positifs (à l'exception des entérocoques) à des concentrations de 0,5 - 10 µg/ml de substrat et exerce une action trichomonicide à 100 µg/ml.

Les variantes primairement résistantes d'espèces sensibles de champignons sont très rares ; le développement de résistances secondaires lors d'utilisation thérapeutique n'a été observé que dans des cas isolés.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques ont démontré que le clotrimazole, après application sur la peau, n'est pratiquement pas absorbé par la peau intacte ou enflammée, vers la circulation sanguine. Les concentrations plasmatiques maximales de Clotrimazol, se situent en-dessous du seuil de détection (i.e 0,001 µg/ml), ce qui reflète le fait que l'application topique de Clotrimazole n'entraîne pas à des effets systémiques ou des effets secondaires mesurables.

5.3 Données de sécurité préclinique

L'application dermique ou intravaginale subchronique de clotrimazole, chez le lapin et le chien, respectivement, a été bien tolérée localement. L'application oculaire n'a pas provoqué de lésions locales, chez le lapin.

Le clotrimazole n'a pas démontré de potentiel cancérigène, chez la souris, le rat et le lapin.

Dans les expériences *in vivo*, le médicament n'a pas mis en évidence de potentiel de génotoxité, ni de carcinogénicité chez la souris.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Crème : Palmitate de cétyle, octyldodécanol, polysorbate 60, stéarate de sorbitane, alcool benzylique, alcool cétostéarylique, eau purifiée.

Solution pour application cutanée : Macrogol 400, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique dilué.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Crème / Solution pour application cutanée : 3 ans.

Après ouverture : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne requiert aucune condition particulière de conservation.

À conserver dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Après la première ouverture, utiliser le médicament dans un délai maximum de 6 mois.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Crème :

Tubes en aluminium avec un revêtement intérieur en époxy phénolique doré, avec un revêtement externe en émail polyester et un joint d'étanchéité en latex. Il s'agit d'un tube inviolable muni d'un bouchon blanc en polyéthylène haute densité, doté d'une pointe destinée à perforer la feuille en aluminium dans le goulot du tube.

Tube contenant 20 g ou 50 g de crème.

Solution pour application cutanée :

Flacon compte-gouttes en polyéthylène basse densité blanc muni d'un bouchon blanc inviolable en polyéthylène basse densité, d'un anneau de protection blanc, comprenant une pipette raccord de couleur blanche en polyéthylène basse densité.

Flacon compte-gouttes de 20 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Tél : + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055

E-mail : basi@basi.pt

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé n° ##### - Tube – 1 unité – 20 g

Médicament autorisé n° ##### - Tube – 1 unité – 50 g

Médicament autorisé n° ##### - Flacon compte-gouttes – 1 unité – 20 ml

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE