

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Clotrimazole Ubigen 1% crème
Boîte de 12 tubes de 20 g

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sr. No	Ingrédients Nom chimique	Spécification	Quantité (mg /ml)	Fonction
01	Clotrimazole	BP	1,00	Antifongique
02	Hydroxybenzoate de méthyle	BP	0,16	Conservateur
03	Hydroxybenzoate de propyle	BP	0,08	Conservateur
04	Alcool cétostéarylique	BP	7,00	Agent d'augmentation de la viscosité
05	Cétomacrogol 1000	BP	2,00	Tensioactif
06	Paraffine liquide légère	BP	6,00	Emollient
07	Paraffine molle blanche	BP	16,00	Base de crème
08	Acide phosphorique	BP	0,04	pH ajusteur
09	Eau purifiée	BP	QSP	Solvant

Excipients ayant un effet notoire: hydroxybenzoate de méthyle ; hydroxybenzoate de propyle ; alcool cétostéarylique.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Clotrimazole Ubigen 1% crème est indiqué dans le traitement des atteintes vulvaires des mycoses vulvo-vaginales à levures sensibles (affections dues à des champignons microscopiques), aux maladies de peau présentant une infection secondaire avec ces champignons, vulvite et balanite. Ce médicament est réservé à l'adulte.

4.2 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : topique.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré : Clotrimazole Ubigen 1% crème doit être utilisé 2 fois par jour après une toilette soigneuse et séchage des lésions à traiter.

Durée du traitement : 1 à 2 semaines. L'utilisation régulière du produit pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

Respecter strictement la prescription de votre médecin.

Si les symptômes persistent au-delà de la durée prescrite par votre médecin, une consultation médicale doit être envisagée.

4.3 Contre-indications

ATTENTION ! Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament :

Ce médicament ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique (hypersensibilité) aux dérivés imidazolés ou à l'un des autres constituants mentionnés dans la rubrique *Composition*.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mise en garde :

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et doit être signalée au médecin.

Précautions d'emploi :

- Ne pas avaler.
- Eviter l'application près des yeux.
- En cas d'application sur une peau lésée, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquée par votre médecin en raison de la pénétration du produit dans ces circonstances.
- Si vous présentez l'un des symptômes suivants, avant ou au cours de l'utilisation de Clotrimazole Ubigen 1% crème, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien :
 - fièvre, nausée, vomissement,
 - douleurs abdominales basses,
 - douleurs au dos ou aux épaules,
 - sécrétions vaginales accompagnées de mauvaises odeurs,
 - hémorragie vaginale.
- En cas de candidose, il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).
- Les douches vaginales doivent être évitées.
- L'utilisation de tampons internes, de spermicides, de préservatifs ou de diaphragmes doit être évitée pendant le traitement avec Clotrimazole Ubigen 1% crème (risque de rupture du préservatif ou du diaphragme).
- Il est recommandé d'éviter les rapports sexuels en cas de mycose vulvo vaginale afin de réduire le risque d'infection du partenaire.
- Votre médecin pourra traiter également votre partenaire sexuel afin d'éviter qu'il ne vous recontamine.
- Le traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales et une augmentation des

démangeaisons. Généralement, ces phénomènes cessent spontanément à la poursuite du traitement. Si les symptômes persistent au-delà de 24 à 48 heures, consultez votre médecin.

- Ce médicament contient de l'alcool cétystyrilique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
- Ce médicament contient de l'hydroxybenzoate de méthyle et de l'hydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) ; exceptionnellement, réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.

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

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée. Les interactions avec des produits pharmaceutiques administrés par voie systémique sont jugées minimales, l'absorption systémique du clotrimazole par voie topique étant négligeable.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

4.6 Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse : l'utilisation de ce médicament est possible pendant la grossesse. Cependant, et par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du produit pendant le premier trimestre de la grossesse.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement : il est possible que le clotrimazole passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'arrêter l'allaitement pendant la durée du traitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

4.7 Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à conduire des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Prévenir le médecin ou le pharmacien en cas d'effet indésirable lié à l'utilisation de ce produit, y compris ceux qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice.

Comme tous les médicaments, Clotrimazole 1% Ubigen crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Urticaire, rash, prurit, irritations, brûlures, œdème ;
- Syncope, hypotension, dyspnée ;
- Inconfort au niveau génital.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

4.9 Surdosage

Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas d'ingestion accidentelle, contacter en urgence

vosre médecin ou un service d'urgence.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTIFONGIQUE LOCAL (G: SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES) – code ATC : G01AF02.

Le clotrimazole est un dérivé imidazolé synthétique ayant un effet antifongique à large spectre. Il est actif sur les dermatophytes, les moisissures, les levures.

En fonction de sa concertation au site d'infection, le clotrimazole peut avoir un effet fongistatique ou fongicide.

Il agit en inhibant la synthèse de l'ergostérol provoquant des dysfonctionnements structuraux et fonctionnels de la membrane cytoplasmique. In vitro, l'activité est limitée aux éléments favorisant la prolifération fongique ; les spores sont légèrement sensibles,

En plus de son action antimycotique, le clotrimazole agit sur les microorganismes à gram positif (Streptocoques, staphylocoques, gardnerella vaginalis), et sur les bactéries à gram négatif (bactéroïdes).

Il est très rare d'observer des souches résistantes appartenant à des espèces de champignons sensibles. En effet, le développement des résistances secondaires lors d'utilisation thérapeutique n'a été observé que dans des cas isolés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le clotrimazole sous forme non métabolisée, pénètre les différentes couches cellulaires dermiques, avec des concentrations décroissantes de l'épiderme vers le derme profond. Dans la couche kératinisée et le long des follicules pileux, le clotrimazole atteint les concentrations maximales.

Le taux de résorption systématique est indétectable, 0,1% et 0,5% environ de la dose appliquée sont retrouvées dans les urines.

Le passage transcutané peut être augmenté sur peau lésée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques (toxicité à dose répétée, génotoxicité, carcinogénicité, reprotoxicité) n'ont pas révélé de risque particulier chez l'homme.

Les études effectuées chez l'animal ont démontré l'absence d'effet du médicament sur la fertilité. Cependant, chez l'humain, aucune étude des effets du clotrimazole sur la fertilité n'a été conduite.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxybenzoate de méthyle, hydroxybenzoate de propyle, alcool cétostéarylique, céto macrogol 1000, paraffine liquide légère, paraffine molle blanche, acide phosphorique, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Stocker à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

6.5 Nature et contenance du récipient

Carton de 12 boîtes contenant chacune un tube de 20 g de crème en aluminium souple et une notice bilingue français / anglais.

7 COORDONNEES DU LABORATOIRE EXPLOITANT ET DU FABRICANT

7.1 Nom et adresse du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

UBITHERA PHARMA PVT. LTD.

218, 2nd Floor, Vardhman Crown Mall, Plot no-02, LSC, Sec-19, Dwarka, New Delhi-110075, Inde

7.2 Nom et adresse du fabricant

Lincoln Pharmaceuticals Limited

Trimul Estate, Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Inde

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

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

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2018.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTION POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.