

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lotriderm, (0,64 mg + 10 mg)/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram kremu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (*Betamethasoni dipropionas*) i 10 mg klotrymazolu (*Clotrimazolium*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, alkohol benzylowy.

Każdy gram kremu zawiera 100 mg glikolu propylenowego.

Każdy gram kremu zawiera 10 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Lotriderm w postaci kremu do stosowania na skórę wskazany jest w leczeniu grzybicy pachwin, krocza, stóp i nieowłosionej skóry wywołanej przez *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* i *Microsporum canis* oraz kandydozy spowodowanej przez *Candida albicans* z towarzyszącym stanem zapalnym lub współistniejącymi zmianami alergicznymi.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat*

Cienką warstwę produktu leczniczego Lotriderm nakładać na zmienione chorobowo miejsca i otaczającą je skórę dwa razy na dobę: rano i wieczorem.

Czas leczenia wynosi:

- 2 tygodnie w przypadku grzybicy pachwin, krocza i nieowłosionej skóry oraz kandydoz,
- 4 tygodnie w przypadku grzybicy stóp.

Poprawa objawiająca się ustąpieniem rumienia i świądu następuje zwykle w ciągu pierwszych 3 do 5 dni leczenia.

Jeśli, w przypadku grzybicy pachwin, krocza i nieowłosionej skóry oraz kandydoz, poprawa nie nastąpi w ciągu tygodnia, a w przypadku grzybicy stóp w ciągu dwóch tygodni należy zweryfikować diagnozę.

Jeśli w przypadku grzybicy pachwin, krocza i nieowłosionej skóry oraz kandydoz objawy choroby utrzymują się po dwóch tygodniach leczenia, a w przypadku grzybicy stóp po czterech tygodniach, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Lotriderm i zastosować inne leczenie.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Lotriderm dłużej niż przez 4 tygodnie.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne betametazonu dipropionian, klotrymazol lub na inne leki z grupy kortykosteroidów, pochodnych imidazolu, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produktu leczniczego Lotriderm nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym czy pieluchą.

Jeśli podczas leczenia wystąpi uczulenie lub podrażnienie należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Lotriderm i zastosować odpowiednie leczenie.

W przypadku braku odpowiedzi na leczenie produktem leczniczym Lotriderm, przed ponownym cyklem leczenia przeciwgrzybiczego, należy powtórzyć badania mikrobiologiczne w celu potwierdzenia rozpoznania i wykluczenia obecności innych patogenów.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę. Dlatego podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić ogólne działania niepożądane kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, zespół Cushinga, hiperglikemia i obecność cukru w moczu.

Wchłanianie kortykosteroidów do organizmu po miejscowym zastosowaniu zwiększa się, gdy przedłuża się czas leczenia lub stosuje się je na rozległe powierzchnie ciała.

Należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach lub długotrwałego leczenia produktem.

Ze względu na zawartość silnie działającego kortykosteroidu (betametazonu dipropionianu), pacjenci u których produkt leczniczy jest stosowany na duże powierzchnie ciała, powinni być okresowo badani w celu wykluczenia supresji osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Jeśli wystąpią objawy zahamowania czynności nadnerczy, należy zaprzestać leczenia produktem lub zmniejszyć dawkę produktu, czy też zastosować produkt leczniczy zawierający kortykosteroid o słabszym działaniu. Przywrócenie prawidłowej czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza z reguły następuje szybko po odstawieniu leku. Rzadko mogą wystąpić objawy odstawienne kortykosteroidów, wymagające podawania kortykosteroidów o działaniu ogólnym.

Produktu leczniczego Lotriderm nie należy stosować w okulistyce.

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy - CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

#### Dzieci i młodzież

Dzieci mogą być bardziej wrażliwe na hamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po miejscowym podaniu kortykosteroidów z powodu zwiększonej absorpcji wynikającej z dużego współczynnika powierzchni skóry do masy ciała.

U dzieci, u których stosowano miejscowo kortykosteroidy obserwowano: zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, spowolnienie wzrostu, opóźnienie przyrostu masy ciała oraz wzrost ciśnienia śródczaszkowego. Objawami niedoczynności nadnerczy są małe stężenia kortyzolu w osoczu krwi i brak odpowiedzi na stymulację ACTH. Do objawów zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego należą: wypukłe ciemiączko, bóle głowy i obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ten produkt leczniczy zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry. Nie należy stosować tego produktu leczniczego na otwarte rany lub duże powierzchnie uszkodzonej skóry (np. oparzonej).

Ten produkt leczniczy zawiera 10 mg alkoholu benzyloвого w każdym gramie kremu. Alkohol benzylovery może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania kortykosteroidów u kobiet w okresie ciąży. Leki z tej grupy można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla matki, płodu lub noworodka. Leki z tej grupy nie powinny być stosowane w dużych ilościach i przez dłuższy czas u kobiet w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy miejscowo stosowane kortykosteroidy wchłaniają się do organizmu w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiecego. Należy podjąć decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią czy stosowania produktu, biorąc pod uwagę znaczenie leku dla matki.

W razie stosowania produktu leczniczego w czasie karmienia piersią należy uważać, aby produkt leczniczy nie wszedł w kontakt ze skórą piersi, należy bowiem unikać przypadkowego spożycia produktu przez niemowlę i (lub) unikać przypadkowego kontaktu leku ze skórą niemowlęcia.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych o wpływie produktu leczniczego Lotriderm na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Po zastosowaniu produktu rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) występowały zaburzenia czucia, pieczenie, wysypka grudkowo-plamkowa, obrzęk, pokrzywka i wtórne zakażenia.

Po zastosowaniu klotrymazolu obserwowano: rumień, uczucie pieczenia, tworzenie się pęcherzy, obrzęk, świąd, pokrzywkę i ogólne podrażnienie skóry.

Po miejscowym zastosowaniu betametazonu dipropionianu obserwowano: uczucie pieczenia, świąd, podrażnienie, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, trądzik posteroიდowy, odbarwienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, macerację skóry, wtórne zakażenia, zanik skóry, rozstępy, potówki, kruchość naczyń (wybroczyny) i uczulenie.

Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana) (patrz także punkt 4.4).

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Ostre przedawkowanie klotrymazolu stosowanego miejscowo jest mało prawdopodobne i nie przewiduje się, aby mogło ono doprowadzić do sytuacji zagrażającej życiu.

Rozległe, długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Jeżeli stwierdzi się zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, należy stopniowo zaprzestać stosowania produktu leczniczego, zmniejszyć częstość jego podawania lub zastąpić kortykosteroidem o słabszym działaniu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu w połączeniu z lekami odkażającymi, kod ATC: D07 BC01

Betametazonu dipropionian należy do silnie działających kortykosteroidów. Stosowany miejscowo działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

Klotrymazol należy do leków z grupy imidazoli do stosowania miejscowego, o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Klotrymazol działa na ścianę komórkową grzyba. *In vitro* klotrymazol działa grzybobójczo na: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida spp* w tym *Candida albicans*.

Naturalna oporność na klotrymazol występuje rzadko. Stwierdzono ją w przypadku *Candida guilliermondii*. Wielokrotna ekspozycja szczepów *Candida albicans* i *Trichophyton mentagrophytes* nie spowodowała powstania szczepów opornych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłanianie miejscowe klotrymazolu jest minimalne. Po miejscowym zastosowaniu klotrymazolu jego stężenia w osoczu są nieznaczne.

Wchłanianie kortykosteroidów przez skórę zależy od kilku czynników, takich jak stan zapalny skóry, zakażenie skóry, podłoże maściowe, powierzchnia skóry na którą podano produkt leczniczy, stan skóry, zastosowanie opatrunku okluzyjnego.

W surowicy krwi betametazon łączy się głównie z albuminami. Jest on metabolizowany w wątrobie i wydalany z żółcią oraz z moczem.

Wchłanianie betametazonu przez skórę do organizmu jest możliwe zwłaszcza u długotrwale leczonych pacjentów, którzy stosują produkt leczniczy na dużą powierzchnię skóry.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Parafina ciekła, wazelina biała, alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, cetomakrogol 1000, alkohol benzylowy, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy stężony, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas fosforowy rozcieńczony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.  
15 g (1 tuba po 15 g)

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

4020

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 lutego 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 lipca 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

27.07.2021