

1. Bezeichnung des Arzneimittels

cutistad® Spray 0,01 g/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 0,01 g Clotrimazol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.
Klare Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere wie Malassezia furfur, z.B. in Form von:

- Mykosen der Füße (Fußpilz), der Haut und Hautfalten
- oberflächlichen Candidosen
- Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

2 bis 3-mal täglich anwenden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Lösung wird auf die erkrankten Hautpartien aufgesprüht.

Für den Behandlungserfolg ist eine regelmäßige und ausreichend lange Anwendung wichtig. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt vom Ausmaß und der örtlichen Lage der Erkrankung ab. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen, sondern bis zu einer Dauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.

Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte – um Rückfällen vorzubeugen – trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiterbehandelt werden. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte eine therapiefreies Intervall von 3–4 Tagen liegen, damit evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören. Nach jedem Waschen sollten die Füße gründlich abgetrocknet werden (Zwischenräume).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Macrogol, Propan-2-ol oder Propylenglycol kann eine von den vorgenannten Substanzen freie Darreichungsform angewendet werden.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika wie Nystatin und Natamycin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Als Ergebnis einer epidemiologischen Studie an Schwangeren ergibt sich der begründete Verdacht, dass Clotrimazol (Imidazole) bei vaginaler Anwendung im ersten Trimester der Schwangerschaft eine Steigerung der Abortrate hervorrufen kann. Entsprechende Untersuchungen für das 2. und 3. Trimester liegen nicht vor. Die Anwendung von Clotrimazol sollte daher mit der gebotenen Vorsicht erfolgen, da epidemiologische Studien, die ein Fehlbildungsrisiko für den Menschen bei topischer Anwendung (dermal/vaginal) ausschließen, nicht vorliegen.

Stillzeit

Um einen direkten Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden, darf cutistad® Spray in der Stillzeit im Brustbereich nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), selten (≥1/10.000, <1/1.000), sehr selten (<1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Hautreaktionen (vorübergehende Rötung, Brennen oder Stechen).

Sehr selten: Allergische Reaktionen bei Überempfindlichkeit gegen Macrogol bzw. Propan-2-ol.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei topischer Anwendung sind Überdosierungen und Intoxikationen nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung
ATC-Code: D01AC01

Clotrimazol, der Wirkstoff von cutistad® Spray, gehört zur Gruppe der Imidazolyl-Antimykotika mit hoher Lipophilie und breitem Wirkungsspektrum. In der hier eingesetzten Konzentration (1%) wirkt Clotrimazol fungistatisch. Erfasst werden:

- Dermatophyten
- Candida-Arten
- Schimmelpilze
- biphasische Pilze
- sowie einige - vornehmlich grampositive - Bakterien, z.B. Corynebacterium minutissimum.

Die Wirkung von Clotrimazol beruht auf der Hemmung der Biosynthese des Ergosterins, das essentieller Zellmembranbaustein der Pilze ist, so dass es nach einer „lag-time“ durch erhöhte Membranpermeabilität zum Zelltod kommt.

Hierbei ist auch die durch Enzym-Interaktion von Clotrimazol steigende Wasserstoffperoxid-Konzentration mitverantwortlich zu machen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Wie bei allen topisch anzuwendenden Arzneimitteln spielt auch bei cutistad® Spray die verwendete Grundlage eine entscheidende Rolle für die Wirkung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Topische Verträglichkeit

Die in cutistad® Spray verwendete Träger-substanz ist Macrogol sowie weitere für die vorgesehene Art der Anwendung unbedenkliche Hilfsstoffe. Untersuchungen an der skarifizierten und intakten Kaninchenhaut führten zu keinen toxischen Erscheinungen sowohl nach Applikation der Trägersubstanz als auch bei Einsatz von Trägersubstanz plus Clotrimazol. Gleiche Ergebnisse wurden bei Untersuchungen an der Konjunktivalschleimhaut von Kaninchen erhalten.

Systemische Verträglichkeit

Die akute Toxizität, ausgedrückt als LD₅₀, beträgt bei Mäusen und Ratten 700–900 mg/kg KG (oral), Kaninchen 1000–2000 mg/kg KG (oral), Katzen und Hunden 1000 bzw. 2000 mg/kg KG (oral); hier konnte die LD₅₀ wegen der starken Emesis nur näherungsweise bestimmt werden.

Die längerfristige Verabreichung hoher oraler Dosen an Ratten, Hunden und Affen verursachte Veränderungen an Leber und Nebennieren. Es kam zu einer dosisabhängigen Leberhypertrophie (Zellhypertrophie und Zunahme des Gesamtgewichts) aufgrund einer mikrosomalen Enzyminduktion in den Hepatozyten. (Anzeichen einer intrahepatischen Cholestase oder pathologische Veränderungen wurden bei Hunden und Affen nicht beobachtet, lediglich bei Ratten traten unter 200 mg/kg KG/Tag aufgrund der besonderen Sensibilität gegenüber Clotrimazol degenerative Veränderungen in den Hepatozyten auf). Diese funktion-

nelle Hypertrophie ist nach Therapieende rasch reversibel.

Die Verdickungen der Nebennierenrinde waren bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen in die zona reticularis und fasciculata; eine Schädigung des Parenchyms wurde nicht beobachtet. Auch diese Veränderungen sind nach Absetzen der Therapie reversibel, halten jedoch länger an als die Leberveränderungen. Untersuchungen auf eine kanzerogene Wirkung von Clotrimazol wurden nicht durchgeführt. Die vorliegende Mutagenitätsprüfung ist negativ, reicht für eine abschließende Bewertung aber nicht aus.

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen wurden an Mäusen, Ratten, Kaninchen mit oralen Gaben bis zu 200 mg/kg KG und Ratten mit vaginaler Applikation von 100 mg/kg KG durchgeführt. Clotrimazol hatte hierbei keinen Einfluss auf die Fertilität; die Substanz ist weder embryotoxisch noch teratogen.

Siehe auch Pkt. 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400, Propan-2-ol, Propylenglycol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +30 °C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche hydrolytische Klasse 3.

Originalpackung mit 30 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer(n)

9904.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30.06.1988/23.07.2003

10. Stand der Information

Juni 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin