



Wpłynęło dn. 2019-01-14
L. dz. 78/2019
Podpis

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

DEL-LRP.460.12.2019.1.RW

Warszawa, 2019-01-07

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Urząd w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2046/18 z 28 grudnia 2018 r. dla produktu leczniczego Clotidal (*Clotrimazolum*) krem dopochwowy, 10 mg/g, nr pozwolenia 24123. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest US Pharmacia Sp. z o.o.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem 28 grudnia 2018 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Łukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2046/18 z 28.12.2018 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Clotidal, nr pozwolenia 24123

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 28

Nr UR/ZD/ 2046 118

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 24123
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Clotidal

Clotrimazolum

krem dopochwowy, 10 mg/g

typ zmiany: II nr C.I.z

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

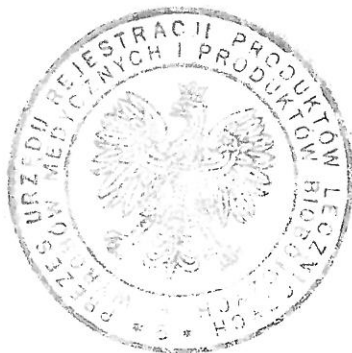
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

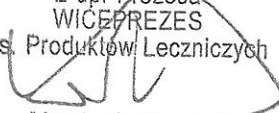
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1123.2018

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clotidal, 10 mg/g, krem dopochwowy Clotrimazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej lub jeśli objawy nie znikną po 7 dniach stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clotidal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotidal
3. Jak stosować lek Clotidal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clotidal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clotidal i w jakim celu się go stosuje

Lek Clotidal to krem dopochwowy, zawiera substancję czynną klotrymazol, która należy do grupy leków przeciwgrzybiczych.

Lek Clotidal stosuje się w leczeniu grzybiczego zapalenia (zwanego też drożdżakowym zakażeniem) błon śluzowych narządów płciowych (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy, zakażenie żołądźci prącia).

Drożdżycza pochwy to występujące co jakiś czas u kobiet zakażenie wywołane przez grzyb o nazwie *Candida*. Ten grzyb (*Candida*) występuje na skórze, w pochwie oraz w odchodach i w pewnych przypadkach może stać się patogenny. Objawy drożdżycy pochwy to swędzenie, pieczenie oraz upławy (biaława, bezwonna wydzielina z pochwy), które nasilają się zwykle przed menstruacją.

Zakażenie żołądźci (zwieńczenia prącia) u partnera seksualnego przez drożdżaki, które mogą wywołać:

- ból i zaczerwienienie prącia;
- napięcie napletka.

Jeśli po upływie 3 dni stosowania leku nie nastąpi poprawa lub objawy nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli objawy nie znikną po 7 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotidal

Kiedy nie stosować leku Clotidal:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klotrymazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clotidal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent (lub pacjentka) nie jest pewien czy ma objawy drożdżycy lub objawy te występują po raz pierwszy,
- pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży,
- pacjentka lub jej partner przechodzili kiedykolwiek chorobę przenoszoną drogą płciową,
- w ciągu ostatnich 6 miesięcy wystąpiły co najmniej 2 epizody zakażeń grzybiczych sromu i pochwy.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych objawów

- gorączki lub dreszczy
- nieregularnego krwawienia z pochwy
- nieprawidłowego krwawienia lub plamienia z pochwy
- owrzodzenia, nadżerek lub pęcherzy okolic sromu lub pochwy
- bólu w dole brzucha lub bólu przy oddawaniu moczu
- jakichkolwiek działań niepożądanych, takich jak podrażnienie lub obrzęk, związanych z leczeniem
- nudności i wymiotów
- biegunki
- wydzieliny z pochwy o przykrym zapachu
- bólu pleców
- bólu miednicy.

Lek Clotidal stosowany w okolicach narządów płciowych (u kobiet: dopochwowo, na wargi sromowe oraz okolice sromu; u mężczyzn: na napletek i żołądź) może zmniejszać skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów lateksowych takich jak prezerwatywy i kążki dopochwowe. W związku z tym, podczas stosowania leku Clotidal należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji.

Dzieci i młodzież

Lek Clotidal jest wskazany u pacjentów w wieku powyżej 16 lat.

Lek Clotidal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Clotidal może wpływać na działanie leków doustnych zawierających takrolimus lub syrolimus. Clotidal zmniejsza również skuteczność amfoterycyny i innych antybiotyków polienowych (np. nystatyny, natamycyny). Jednocześnie stosowane miejscowo leki zawierające silnie działające steroidy osłabiają działanie leku Clotidal.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Clotidal w okresie ciąży.

Należy zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia lekiem Clotidal.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Clotidal zawiera alkohol cetostearylowy

Może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Clotidal

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku przepisania leku Clotidal przez lekarza, należy postępować zgodnie ze wskazaniem lekarza przy jego stosowaniu. W przypadku zakupu leku bez recepty, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Lek jest przeznaczony do leczenia dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

Jeśli po upływie 3 dni stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej lub jeśli objawy nie znikną po 7 dniach stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

Drożdżycza pochwy

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować raz na dobę, przed snem, przez 6 kolejnych dni w następujący sposób:

1. Całkowicie wysunąć tłoczek aplikatora do wycucia oporu.
2. Otworzyć tubę i połączyć aplikator z tubą. Przytrzymując je razem napełnić aplikator delikatnie ściskając tubę.
3. Odłączyć aplikator od tuby. Wprowadzić aplikator tak głęboko do pochwy jak to możliwe (najlepiej w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami) i wcisnąć tłoczek do całkowitego opróżnienia zawartości aplikatora.
4. Wyjąć aplikator i wyrzucić.
5. Należy umyć ręce przed i po zastosowaniu leku.

Chociaż krem dopochwowy podawany jest do wnętrza pochwy, często zdarza się wyciekanie drobnej ilości kremu po zastosowaniu.

- Nie należy stosować leku podczas miesiączki. Pełny cykl leczenia należy zakończyć przed rozpoczęciem menstruacji.
- Nie używać tamponów, irygacji pochwy, środków plemnikobójczych lub innych leków dopochwowych podczas stosowania tego leku.
- Jeżeli jednocześnie obecne jest zakażenie warg sromowych lub okolic sromu, oprócz stosowania kremu dopochwowego należy również zastosować miejscowe leczenie (leczenie skojarzone) przy użyciu leku o właściwej formie farmaceutycznej (kremu).
- W przypadku zakażenia pochwy oraz stosowania tego leku, zaleca się unikanie pochwowych stosunków płciowych, ze względu na możliwość zakażenia partnera.
- W przypadku wystąpienia objawów u partnera, takich jak swędzenie lub stan zapalny narządów płciowych, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ partner także może wymagać leczenia.

Zakażenie żołądźmi prącia (zwieńczenia prącia) przez drożdżaki (Candida)

Należy nakładać cienką warstwę leku 2 do 3 razy na dobę na miejsce zmienione chorobowo, delikatnie wcierając. Typowy okres kuracji to 1 do 2 tygodni.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Czas trwania terapii

Dopochwowo lek Clotidal należy stosować przez 6 kolejnych dni.

Miejscowo w przypadku leczenia stanu zapalnego żołądźmi (zwieńczenia prącia) u partnera, czas leczenia wynosi 1 do 2 tygodni.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli w ciągu ostatnich 6 miesięcy wystąpiły 2 epizody zakażeń grzybiczych sromu i pochwy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clotidal

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub przyjęcia doustnego, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Clotidal

W przypadku pominięcia zastosowania leku, należy kontynuować leczenie. Jednak nigdy nie należy stosować więcej leku niż jest to wskazane (1 pełny aplikator na dobę w leczeniu drożdżycy pochwy). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, które mogą objawiać się między innymi omdleniem, niskim ciśnieniem krwi (niedociśnienie), problemami z oddychaniem (duszność), opuchlizną (obrzęk) oraz pokrzywką. Może wystąpić łuszczenie się skóry okolic narządów płciowych, swędzenie (świąd), wykwity skórne, zaczerwienienie (rumień), uczucie dyskomfortu, pieczenie, podrażnienie, ból miednicy mniejszej, krwotok z narządów rodnych, ból brzucha.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clotidal

Nie zamrażać. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosuj tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie oraz na pudełku po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clotidal

- Substancją czynną leku jest klotrymazol: 1 g kremu dopochwowego zawiera 10 mg klotrymazolu.
- Pozostałe składniki to: cetylu palmitynian, oktylododekanol, polisorbat 60, sorbitanu stearynian, alkohol benzylowy, alkohol cetostearylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Clotidal i co zawiera opakowanie

Krem białego koloru o jednolitej konsystencji.

Aluminiowa tuba z wewnętrzną powłoką i polietylenową zakrętką.

Tuba zawiera 35 g kremu dopochwowego.

Opakowanie:

Tuba i 6 aplikatorów dopochwowych po 5 ml, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Wytwórca:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreirade Mortágua, lote 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa

tel.+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: