

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Imazol® Paste 10mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Paste zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Clotrimazol.

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,5 mg

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) 57,0 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Paste zur Anwendung auf der Haut.

Weißer undurchsichtige Paste mit charakteristischem Geruch.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Dermatomykosen, die auf eine Behandlung mit Clotrimazol ansprechen (z. B. Dermatomykosen, die durch *Trichophyton spp.*, *Candida*-Spezies oder *Malassezia furfur* hervorgerufen wurden), beispielsweise durch Hefen verursachte Windeldermatitis.

Imazol Paste wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Monat.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 1 Monat:

Imazol Paste ein- bis zweimal täglich (morgens oder morgens und abends) dünn auf die betroffenen Bereiche auftragen und einreiben. In den meisten Fällen genügt ca. ½ cm Paste für einen Bereich etwa von der Größe der Handfläche.

Imazol Paste wird dünn auf die Haut aufgetragen und eingerieben. Sind die akuten Symptome nach etwa 7 Tagen abgeklungen, sollte die Behandlung dennoch mindestens weitere 3 Wochen lang fortgeführt werden, um eine Reinfektion zu vermeiden.

Bei einer Windeldermatitis sollte eine leichte Besserung der Symptome bereits innerhalb von 3 Tagen erkennbar sein. Die Behandlung sollte insgesamt 7 Tage lang durchgeführt werden. Verschlimmert sich die Dermatitis oder tritt nach 3 Tagen keine Besserung ein, muss ein Arzt hinzugezogen werden.

Es liegen keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Imazol Paste bei Kindern unter 1 Monat vor.

Es liegen begrenzte Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Imazol Paste bei älteren Patienten über 65 Jahre vor.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Butylhydroxyanisol kann eine lokale Reizung der Haut (z. B. Kontaktdermatitis) sowie der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Cetylstearylalkohol kann eine lokale Reizung der Haut hervorrufen (z. B. Kontaktdermatitis). Polysorbat 20 kann zum Auftreten von Hautläsionen wie pathologischen Hautreaktionen führen (z. B. Kontaktdermatitis).

Beim ersten Auftreten von Anzeichen für eine lokale oder generalisierte Überempfindlichkeit oder für eine lokale Reizung muss die Behandlung abgebrochen werden.

Nicht auf offene Wunden oder auf Schleimhäute auftragen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Imazol Paste verringert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyen-Antibiotika (Nystatin, Natamycin).

Werden auf den betroffenen Hautpartien Deodorants oder Kosmetika verwendet, kann eine Minderung der Wirksamkeit von Imazol Paste nicht ausgeschlossen werden.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Daten über eine große Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Clotrimazol auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. In Tierstudien zeigt Clotrimazol keine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Nach topischer Anwendung wird Clotrimazol nur in geringem Umfang resorbiert. Imazol Paste kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

#### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Clotrimazol in die Muttermilch übergeht. Jedoch ist wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung beim Stillen wahrscheinlich kein Risiko für das Kind zu erwarten. Imazol Paste kann daher während der Stillzeit verwendet werden. Stillende Mütter sollten Imazol Paste nicht im Bereich der Brust anwenden.

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

Nicht zutreffend.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) können Hautreaktionen wie Rötung, Brennen, Stechen auftreten. In Fällen einer Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe können allergische Hautreaktionen auftreten.

Bei prädisponierten Patienten kann der Gehalt an Butylhydroxyanisol und Cetylstearylalkohol zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen der Haut, Augen und der Schleimhäute führen (siehe Abschnitt 4.4).

Bei prädisponierten Patienten kann der Gehalt an Polysorbat 20 zum Auftreten von Hautläsionen wie pathologischen Hautreaktionen führen (z. B. Kontaktdermatitis) (siehe Abschnitt 4.4).

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Es wurden bei Clotrimazol keine Fälle von Überdosierung berichtet.  
Es gibt kein spezifisches Antidot.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Imidazol- und Triazolderivate  
ATC-Code: D01AC01

Clotrimazol verfügt über ein breites Spektrum antimykotischer Wirkung *in vitro* und *in vivo*, das Dermatophyten, hefeähnliche Pilze, Schimmelpilze und dimorphe Pilze umfasst.

Unter geeigneten Prüfbedingungen liegen die MHK-Werte für diese Pilzspezies gewöhnlich im Bereich von weniger als 0,062 -4 (-8) µg/ml Substrat. Clotrimazol ist in seinem Wirkmechanismus primär fungistatisch. Die Wirkung *in vitro* ist begrenzt auf proliferierende Pilzelemente, Pilzsporen sind nur wenig empfindlich. Die Substanz wirkt bei Pilzen als Hemmer der Ergosterol-Synthese, wodurch es zu strukturellen und funktionellen Störungen der Zytoplasmamembran kommt.

#### Antimykotisches Spektrum <sup>(1)</sup>

Erreger	In vitro Empfindlichkeit			
	MHK <sup>(a)</sup>		MFK <sup>(a)</sup>	
<i>Trichophyton rubrum</i>	<0.05 - 0.39	(0.39)	0.05 - 0.39	(0.39)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	0.10 - 0.20	(0.20)	0.20 - 0.39	(0.20)
<i>Trichophyton tonsurans</i>	0.05 - 1.56	(0.78)	0.05 - 1.56	(0.78)
<i>Trichophyton schoenleini</i>	0.10 - 0.20	(0.20)	0.10 - 0.20	(0.20)
<i>Trichophyton verrucosum</i>	0.10 - 0.20		0.20	
<i>Trichophyton violaceum</i>	0.10		0.20	
<i>Microsporum gypseum</i>	0.10 - 0.39	(0.20)	0.10 - 0.78	(0.20)
<i>Microsporum canis</i>	<0.05 - 0.10	(<0.05)	0.10 - 0.39	(0.39)
<i>Microsporum fulvum</i>	0.39 - 0.78		0.39 - 0.78	
<i>Microsporum ferrugineum</i>	0.05		0.05	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	0.20	(0.20)	0.20 - 0.39	(0.20)
<i>Candida albicans</i>	1.56 - 3.13	(1.56)	3.13 - >100	(12.5)

<sup>(a)</sup> **Minimale Hemmkonzentration (MHK)** und **minimale fungizide Hemmkonzentration (MFK)** in Mikrogramm pro Milliliter, gemessen nach 48 bis 96 Stunden Inkubation bei 30 °C mit Subkulturen auf Sabouraud Agar, die weitere 48 Stunden inkubiert wurden. Die Werte in Klammern repräsentieren den Mittelwert.

<sup>(1)</sup> Referenz: Shadomy S. In vitro Antifungal Activity of Clotrimazole (Bay b 5097). Infection and Immunity 1971; 143-148

Die Resistenzsituation von Clotrimazol kann als günstig angesehen werden: Primär resistente Varianten sensibler Pilzspezies sind sehr selten, die Entwicklung einer sekundären Resistenz bei sensiblen Pilzen wurde unter therapeutischen Bedingungen bisher nur ganz vereinzelt beobachtet.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Pharmakokinetische Studien nach dermalen oder vaginalen Anwendung zeigten, dass Clotrimazol nur gering mit < 2 bzw. 3-10% der Dosis resorbiert wird. Die daraus resultierenden Plasmaspitzenkonzentrationen des Wirkstoffes belaufen sich auf <10 ng/ml und führen nicht zu messbaren systemischen Wirkungen oder Nebenwirkungen.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

### **Lokale Verträglichkeit**

Bei subakuter Anwendung auf der Haut bei Kaninchen und vaginaler Anwendung von Wirkstoffdosen bis zu 500 mg bei Hunden über 3 Wochen wurde eine gute lokale dermale und vaginale Verträglichkeit beobachtet, und der Wirkstoff zeigte keine primär reizende Wirkung auf Haut oder Schleimhäute. Die Prüfung mit einer Clotrimazol-Lösung auf etwaige Reizwirkungen am Auge erbrachte bei Kaninchen ebenfalls keine Anzeichen für eine Schädigung.

### **Chronische Toxizität**

Basierend auf Langzeitstudien hinsichtlich oraler Toxizität bei Ratten, Hunden und Affen ist keine klinisch relevante Toxizität bei der niedrigen systemischen Exposition zu erwarten, die nach einer Anwendung auf der Haut eintritt.

### **Mutagenes Potential**

Verfügbare Daten von Prüfungen zur Gentoxizität mit Clotrimazol erbrachten keine Hinweise auf ein biologisch relevantes mutagenes Potenzial für die dermale Anwendung von Imazol Paste.

### **Reproduktionstoxizität**

Studien zur Reproduktionstoxizität wurden an Mäusen, Ratten und Kaninchen mit oralen Dosen von Clotrimazol von bis zu 200 mg/kg Körpergewicht, sowie bei Ratten mit vaginaler Applikation von 100 mg/kg Körpergewicht durchgeführt. Bei hohen oralen Dosen von Clotrimazol ( $\geq 100$  mg/kg) wurden bei den Muttertieren Toxizität und Letalität beobachtet, die zu sekundären embryotoxischen Wirkungen führten. Anderweitige Embryotoxizität oder Teratogenität traten nicht auf. Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit durch eine Behandlung mit Clotrimazol wurden nicht beobachtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

2-Phenylethan-1-ol  
Butylhydroxyanisol (E 320)  
Titandioxid (E 171)  
Paraffin, dickflüssig  
Octyldodecanol (Ph. Eur.)  
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)  
Glycerolmonostearat 40-55  
Polysorbat 20  
Natriumedetat (Ph. Eur.)  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach Anbruch sollte die Paste nicht länger als 1 Monat verwendet werden.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtuben mit Polyethylen-Schraubdeckel

Tuben mit 25 g und 30 g Paste zur Anwendung auf der Haut

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Laboratoires Bailleul S.A.  
10-12 Avenue Pasteur  
L-2310 Luxembourg  
LUXEMBURG

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

49764.00.00

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:	09.07.2003
Datum der ersten Verlängerung der Zulassung:	09.03.2012
Datum der zweiten Verlängerung der Zulassung:	29.10.2013

### **10. STAND DER INFORMATION**

06/2017

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig