



Gilt® Lösung, Clotrimazol 1 %

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gilt® Lösung, Clotrimazol 1 % (Tropfflasche)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält 0,01 g Clotrimazol (1 %)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Propylenglycol siehe Abschnitt 4.4

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z. B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie Malassezia furfur sowie Infektionen, beispielsweise: Mykosen der Füße (Fußpilz), Mykosen der Haut und Hautfalten, oberflächliche Candidosen, Pityriasis versicolor.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

2- bis 3-mal täglich auf erkrankten Hautpartien auftragen.

Wichtig für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung von Gilt® Lösung. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt unter anderem vom Ausmaß und von der örtlichen Lage der Erkrankung ab. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Gilt® Lösung nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden. Pityriasis versicolor (Kleinpilzflechte) 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 weiter behandelt werden.

Nach jedem Waschen sollten die Füße abgetrocknet werden (Zehenzwischenräume).

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch Gilt® Lösung kann es gelegentlich zu Hautreaktionen (vorübergehende Rötung, Brennen, Stechen) sowie in sehr seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen bei Überempfindlichkeit gegen Macrogol und Propylenglycol kommen.

Dieses Arzneimittel enthält 8,35 mg Propylenglycol pro Tropfen, entsprechend 376 mg/ml Gilt® Lösung. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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 Fehlgeburtsrisiko für den Menschen bei topischer Anwendung (dermal/vaginal) ausschließen, nicht vorliegen.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient den Hinweis:

„Clotrimazolhaltige Präparate sollten in der Frühschwangerschaft nicht großflächig (nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche) angewendet werden, da eine epidemiologische Studie Hinweise auf eine erhöhte Fehlgeburtsrate nach vaginaler Anwendung von Clotrimazol in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ergeben hat.“

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Clotrimazol zu vermeiden, sollte Gilt® Lösung von Stillenden nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Durch Gilt® Lösung kann es gelegentlich zu Hautreaktionen (vorübergehende Rötung, Brennen, Stechen) sowie in sehr seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen bei Überempfindlichkeit gegen Macrogol und Propylenglycol in Gilt® Lösung kommen.

- Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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
53175 Bonn
Website: <http://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:

Imidazol-Derivat
Breitspektrum-Antimykotikum

ATC-Code: D01AC01

Wie alle fungistatischen Imidazol-Derivate inhibiert Gilt® Lösung (Clotrimazol) die Ergosterin-Biosynthese im Pilzorganismus. Da Ergosterin der wichtigste Sterinkörper in der Zellmembran von Hefepilzen und Dermatophyten ist, wird durch seinen Mangel die Zellmembran übermäßig permeabel: die Pilze stellen ihr Wachstum ein und sterben ab.

Clotrimazol hat in vitro und in vivo ein breites antimykotisches Wirkungsspektrum, das Dermatophyten, Sprosspilze, Schimmelpilze und dimorphe Pilze umfasst. Die Wirkung ist begrenzt auf proliferierende Pilzelemente, d. h. Pilzsporen sind nur wenig empfindlich, sowie auf Corynebakterien und grampositiven Kokken – mit Ausnahme der Enterokokken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Clotrimazol dringt gut in die betroffenen Hautschichten ein, die Verweildauer in der Haut beträgt 36 Stunden. Die Menge der insgesamt im Urin gefundenen C14-Aktivität lag nach topischer Applikation in jedem Fall unter 0,5 % der applizierten Dosis. Die Plasmaspiegel liegen unter 0,001 µg/ml, so dass mit einer systemischen Wirkung nicht zu rechnen ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die systemische akute Toxizität bei oraler Verabreichung liegt bei Mäusen und Ratten zwischen 700 und 1000 mg/kg, bei Kaninchen, Katzen und Hunden bei über 1000 mg/kg. Es wurden dosisabhängig eine Lebervergrößerung und bei den höchsten Dosen (2000 mg/kg) Veränderungen in der Nebenniere gefunden.

Die Hepatomegalie ist auf die Induktion einiger Leberenzyme zurückzuführen. Vor allem wegen dieser systemischen Wirkungen wird Clotrimazol heute fast ausschließlich topisch angewendet.

Karzinogene und teratogene Effekte wurden nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400 (Polyethylenglycol), 2-Propanol (Isopropanol), Propylenglycol

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Ablauf des Verfalldatums soll Gilt® Lösung nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Flasche aufrecht lagern.

Das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfflasche	20 ml
AP	10 x 20 ml

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

Laves-Arzneimittel GmbH
Barbarastraße 14
30952 Ronnenberg
Telefon (0511) 438 74-0
Telefax (0511) 438 74-44

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7338.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.09.1985/07.06.2000

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt