

Base file : NAT/H/xxx/IA/xxx/G - common belux PI - Lux requirements implementation (MA & national numbers + appendix V v.28)
Updated with: MAH address change + appendix V v29

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lotriderm 0,5 mg/g-10 mg/g, Crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Betamethasondipropionaat 0,643 mg/g (= betamethason 0,5 mg) - Clotrimazol 10 mg/g.

Hulpstoffen met bekend effect: cetostearylalcohol, propyleenglycol, benzylalcohol.

Elke gram van de crème bevat 100 mg propyleenglycol.

Elke gram van de crème bevat 10 mg benzylalcohol.

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lotriderm is geïndiceerd voor de topische behandeling van dermatomycose die gepaard gaat met ontsteking en jeuk.

Gemicroniseerd betamethasondipropionaat bestrijdt de ontsteking en de jeuk. Gemicroniseerd clotrimazol is een doeltreffend middel gebleken voor de behandeling van *Tinea pedis*, *Tinea cruris* en *Tinea corporis* veroorzaakt door *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* en *Microsporum canis*, en voor de behandeling van candidiasis veroorzaakt door *Candida albicans*.

Na het verdwijnen van de inflammatoire verschijnselen kan overgeschakeld worden op een behandeling met een antimycoticum alleen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Tweemaal per dag, 's morgens en 's avonds, een dun laagje Lotriderm zachtjes inwrijven op de te behandelen zone. De behandeling duurt 2 weken bij *Tinea cruris*, *Tinea corporis* en candidiasis en vier weken bij *Tinea pedis*.

Een klinische verbetering moet na één week optreden (na twee weken bij *Tinea pedis*). Als er geen verbetering is, moet de diagnose herzien worden.

Lotriderm mag niet onder occlusief verband gebruikt worden.

De maximale dosis per dag: de kleinste hoeveelheid crème aanbrengen die het therapeutische effect geeft. Dat wil zeggen: de te behandelen plaatsen bij elke applicatie bedekken met een dun laagje crème.

Het wordt aanbevolen de handen te wassen na applicatie van Lotriderm.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bacteriële of virale huidinfecties zoals syfilitische en tuberculeuze aandoeningen, vaccinia, varicella, herpes zoster, herpes simplex, molluscum contagiosum, acne vulgaris en acne rosacea.

Toepassing op wonden of ulcera is gecontraïndiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lotriderm mag niet rond de ogen of onder occlusief verband gebruikt worden.

In geval van hevige irritatie of ernstige overgevoeligheidsreacties moet de behandeling stopgezet worden.

In geval van een bacteriële infectie dient een specifieke antimicrobiële behandeling ingesteld te worden. Als er in korte tijd geen gunstige respons op de behandeling verkregen wordt, dient de lokale toediening van corticosteroiden uitgesteld te worden totdat de infectie volledig genezen is.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Lotriderm op een atrofische huid wordt aangebracht.

De systemische resorptie kan toenemen bij applicatie op een beschadigde of atrofische huid, op grote huidoppervlakken en bij kinderen vanwege de grote lichaamsoppervlakte in verhouding tot het gewicht.

Lokale corticosteroiden kunnen een vertekend klinisch beeld geven.

Er bestaat een risico op een secundaire infectie met resistente kiemen.

Rebound-effecten kunnen na het stopzetten van de behandeling optreden. Corticosteroiden kunnen de wondheling vertragen.

Pediatrische patiënten

Kinderen kunnen grotere hoeveelheden corticosteroiden resorberen (vanwege de grote lichaamsoppervlakte in verhouding tot het gewicht); zij zijn dus gevoeliger voor systemische effecten (zie rubriek "Ongewenste effecten").

Aangezien corticosteroiden de afgifte van het groeihormoon bij kinderen kunnen beïnvloeden, dient het gewicht en de lengte regelmatig gecontroleerd te worden.

Lotriderm bevat benzylalcohol, wat toxische reacties en anafylactoïde reacties kan veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar. Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch (waaronder intranasaal, geïnhaled en intraoculair) gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken van visuele stoornissen waaronder, cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Dit middel bevat 100 mg propyleenglycol in elke gram van de crème. Het geneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken vanwege de aanwezigheid van propyleenglycol. Dit geneesmiddel mag niet worden toegepast op plekken op de huid met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden).

Dit middel bevat 10 mg benzylalcohol in elke gram van de crème. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken of lichte plaatselijke irritatie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lotriderm veroorzaakt geen opmerkelijke geneesmiddeleninteracties.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van Lotriderm bij zwangere vrouwen, wordt het aangeraden het product met de nodige voorzichtigheid te gebruiken.

Borstvoeding

Hoewel niet bewezen is dat bestanddelen van Lotriderm in de moedermelk overgaan, is voorzichtigheid eveneens geboden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Paresthesie, maculo-papuleuze rash, oedeem, urticaria en secundaire infecties.

Clotrimazol

Erytheem, prikken, blaasjesvorming op de huid, desquamatie van de epidermis, oedeem, jeuk, urticaria, huidirritatie.

Betamethasondipropionaat

Het is bekend dat corticosteroiden percutaan geresorbeerd kunnen worden. Systemische effecten zijn mogelijk bij patiënten die gedurende langere tijd worden behandeld of die het geneesmiddel op een groot huidoppervlak gebruiken.

De systemische effecten uiten zich enerzijds door onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras en anderzijds door de sterke Cushing-achtige effecten van het product zelf.

Kinderen kunnen grotere hoeveelheden corticosteroiden absorberen en zijn dus gevoeliger voor systemische effecten, zelfs als ze minder dan 30 g per week gebruiken. Ook patiënten met ernstige leverstoornissen zijn gevoeliger voor deze effecten.

De kans op lokale en systemische bijwerkingen wordt verhoogd bij applicatie van het corticosteroid op een dunne en beschadigde huid.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen bij kinderen: onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras, Cushing-syndroom, groeivertraging en verhoging van de intracraniale druk.

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk: branderig gevoel, jeuk, irritatie, uitdroging, folliculitis, hypertrichosis, acneïforme erupties, hypopigmentatie, dermatitis perioralis, allergische contactdermatitis, maceratie van de huid, secundaire infecties, huidatrofie, striae en miliaria.

Zoals geldt voor elk product dat op de huid wordt aangebracht, is een allergische reactie op Lotriderm niet uitgesloten.

Lotriderm is kleurloos en maakt geen vlekken op kleding.

Wazig zien (zie ook rubriek 4.4) is gemeld bij gebruik van corticosteroiden (frequentie niet bekend).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsystem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Het gebruik van topische corticosteroïden kan de hypothalamo-hypofyse-bijnierfunctie onderdrukken en leiden tot secundaire bijnierinsufficiëntie (zie rubriek “Bijwerkingen”).

Behandeling: symptomatische behandeling. Acute symptomen van bijnierschorshyperfunctie zijn reversibel. Indien nodig wordt de elektrolytenbalans behandeld. Bij chronische toxiciteit dient de corticosteroïdentherapie geleidelijk afgebouwd te worden.

Bij accidentele orale inname dienen dezelfde maatregelen getroffen te worden als bij de behandeling van orale overdosering met corticosteroïden.

Testen met C¹⁴ gemerkt clotrimazol hebben aangetoond dat overdosering na topische toediening van clotrimazol hoogst onwaarschijnlijk is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroïden, dermatologische preparaten – zeer krachtige corticosteroïden, andere combinaties, ATC-code: D07X C01.

Lotriderm bevat een combinatie van clotrimazol, een breedspectrumantimycoticum en betamethasondipropionaat, een synthetisch corticosteroïd.

1. Betamethasondipropionaat

Betamethasondipropionaat wordt tot klasse I van de zeer krachtige corticosteroïden gerekend.

Bij lokale toediening heeft betamethasondipropionaat een snelle en langdurige anti-inflammatoire, antipruriginieuze en vaatvernauwende werking.

Een topische corticosteroïdentherapie is uiteraard niet causaal. De aandoening kan zich opnieuw manifesteren na stopzetting van de behandeling.

2. Clotrimazol

Clotrimazol behoort tot de imidazolengroep.

Clotrimazol is een breedspectrumantimycoticum met een aangetoonde fungistatische werking op dermatofyten, gisten en andere schimmels. Clotrimazol werkt op de celwand van de fungus.

Spectrum en resistentie

In vitro heeft clotrimazol een fungistatische en fungicide werking op isolaten van *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida* species, *Candida albicans* inbegrepen.

Natuurlijke resistentie bij fungi is zeldzaam; resistentie werd echter vermeld voor een isolaat van *Candida guilliermondi*.

Eén- of meerstapsvorming van resistente stammen werd niet vastgesteld na herhaalde blootstelling van *Candida albicans* en *Trichophyton mentagrophytes*. Er werden geen merkbare veranderingen van de gevoeligheid van *Candida albicans*, *Candida klusei* en *Candida pseudotropicalis* voor Lotriderm waargenomen.

3. Excipiens

Een zachte hydraterende crèmebasis met een pH van ± 5 , zoals de normale pH van de huid.

Propyleenglycol verhoogt het vermogen om door het stratum corneum heen te dringen; het vergroot aldus de lokale werking van betamethasondipropionaat zonder noemenswaardige verhoging van de systemische werking.

5.2 Farmacokinetische gegevens

De lokale absorptie van clotrimazol is gering. Er treedt geen systemische resorptie op. Na lokale behandeling is de plasmaconcentratie van clotrimazol niet significant.

De graad van de absorptie van topische corticosteroïden via de huid hangt van verschillende factoren af o.m. de ernst van de aandoening, het vehiculum, de behandelde oppervlakte, de verandering van de huid en het gebruik van een occlusief verband (occlusie kan de resorptie verhogen).

Betamethason bindt zich hoofdzakelijk aan albumine. Betamethason wordt ter hoogte van de lever gemetaboliseerd en via de gal en de nieren uitgescheiden.

Systemische resorptie van betamethasondipropionaat is mogelijk, in het bijzonder bij patiënten die een langdurige behandeling ondergaan en die het product op een groot huidoppervlak gebruiken.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare paraffine, vaseline, cetostearylalcohol, cetomacrogol 1000, benzylalcohol, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, geconcentreerd fosforzuur, natriumhydroxide, propyleenglycol, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (tussen 15°C en 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 5, 10, 15, 20, 30, 50 en 500 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE125666

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1^{ste} februari 1984.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 03/2025