



אפריל 2018

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא דווחו למשרד הבריאות כנוטיפיקציה עבור התכשיר:

הידרואגיסטן קרם / Hydroagisten cream

Contains: Clotrimazole 1% & Hydrocortisone acetate 1%

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Skin inflammation involving fungal infection.

השינויים אשר מהווים החמרה או שינוי מהותי מפורטים להלן (שינויים נוספים ניתן לראות בעלון המאושר עצמו).
תוספות מסומנות ברקע צהוב.

העלון לצרכן והעלון לרופא הועברו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל, בטלפון: 03-5773700.

בברכה,

יעל תומר
רוקחת ממונה

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

הידרואגיסטן קרם

1% קלוטרימזול, 1% הידרוקורטיזון אצטט (Clotrimazole 1%, Hydrocortisone Acetate 1%)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

עליך לפנות לרופא באם סימני המחלה מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדלקות עור שמעורב בהן זיהום פטרייתי.

קבוצה תרפויטית:

הידרוקורטיזון שייך לקבוצת הסטרואידים.

קלוטרימזול שייך לקבוצת האימידאזולים (אנטי פטרייתיים).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה או ילדך (במידה והטיפול הוא לתפרכת חיתולים) רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים קלוטרימזול והידרוקורטיזון אצטט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כולל Cetostearyl alcohol) (ראה סעיף 6).
- באזורים של עור סדוק.
- על שטחי עור נרחבים (יותר מ- 5-10% משטח פני הגוף).
- יותר מ- 7 ימים.
- למחלות אשר פוגעות בעור כגון: לטיפול בפצעי קור (הרפס), או אקנה-פריחה סביב הפה (perioral dermatitis) וכדומה.
- על הפנים, העיניים, הפה או מסביב לו.
- במקרה של כל זיהום חיידקי של העור אשר לא מטופל כגון: עגבת או שחפת.
- לתגובות העור לחיסונים.
- לטיפול בזיהומים ירואלים כגון: לטיפול בשלבקת חוגרת, אבעבועות רוח, חזזית ורודה (rosacea) או הרפס סימפלקס.
- למטרה שונה מזו שלשמה היא נרשמה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם:
 - הנך בהריון, מנסה להרות או מניקה.
 - הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת החיסון.
 - הנך חולה או היית חולה באחת מן המחלות הבאות: סוכרת, שחפת.
 - הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אין לתת לתרופה לבוא במגע עם העיניים. במקרה של מגע, יש לשטוף היטב עם מים.

- כמו בכל התרופות הסטרואידיות, יש להימנע משימוש ממושך לטווח ארוך על שטחי עור נרחבים או על פצעים פתוחים, בייחוד בקרב תינוקות וילדים.
- אין לכסות את האזור המטופל בביגוד או בחבישה או בפלסטר (חיתולים מניילון מהווים חבישה אוטומת).
- בתינוקות, יש להיזהר לא להדק את החיתול יתר על המידה באזור המטופל, מפני שהידוק יתר עלול להגביר את הספיגה של הידרוקורטיזון אצטט. כמו כן, אין להשתמש בתחתוני פלסטיק.
- יש לשטוף את הידיים מיד לאחר השימוש בקרם.
- זיהרות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים. שימוש בילדים ובמתבגרים חייב להיות מלווה במעקב רפואי (ראה גם בסעיף 3).
- כמו בקרמים אחרים, הידרואגיסטן קרם עלול להפחית את היעילות של אמצעי מניעה העשויים גומי, כגון קונדום או דיאפרגמה. לכן, אם קרם זה מיועד לשימוש באיברי המין, עליך להשתמש באמצעי מניעה חלופי למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתרופה זו.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה

אם הינך בהריון, מנסה להרות או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. במידה ועברת התייעצות, יש לעקוב בזיהרות אחר הוראות הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה צטוסטאריל אלכוהול (Cetostearyl alcohol) העלול לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון: פריחה, גירוד או אדמומיות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הוא: שכבה דקה של הידרואגיסטן על האזור הנגוע פעמיים ביום.

התסמינים של הזיהום בעור, כגון גרד או כאב, אמורים להשתפר תוך מספר ימי טיפול. עם זאת, סימנים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר. אם התסמינים נמשכים, או שלא חל שיפור לאחר 7 ימים, התייעץ עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לשימוש חיצוני בלבד.

אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע אותה.

אם בטעות הקרם נכנס לעיניים או לפה, יש לשטוף אותם היטב במים מיד וליצור קשר עם הרופא. אופן השימוש:

יש לעקוב אחר ההוראות הבאות, אלא אם הרופא הורה אחרת:

- לפני השימוש, על מנת לפתוח את השפופרת יש לשחרר את הברגת הפקק ולנקב את החלק האוטם את השפופרת, בעזרת הדוקרן שבפקק.
- במידה והזיהום הינו ברגליים, לפני השימוש בקרם יש לשטוף ולייבש היטב את האזור, במיוחד בין האצבעות.
- יש למרוח שכבה דקה ואחידה של הקרם על האזור הנגוע ולעסות בעדינות אל תוך העור. כמות קרם של 1 ס"מ צריכה להספיק.
- אין לכסות את האזור שנמרח בביגוד או בחבישה או בפלסטר.
- כמו בכל התכשירים המכילים Hydrocortisone, יש לשטוף את הידיים מיד לאחר השימוש בקרם.
- משך הטיפול לא יעלה על 7 ימים. אם התסמינים (סימפטומים) לא עוברים או לא משתפרים לאחר 7 ימים, יש להתייעץ עם הרופא.

בדיקות ומעקב - בתקופת הטיפול ילדים ומתבגרים חייבים להיות תחת מעקב רפואי.

אם בטעות בלע מישהו מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן המיועד, השתמש בתרופה בהקדם האפשרי והמשך בטיפול כרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- על אף שהאזור הנגוע יגרד, נסה להימנע מגירודו. הגירוד יגרום נזק לפני השטח של העור וכך יגרום להמשך התפשטות הזיהום.
- שמור על האזור הנגוע נקי.
- יש לרחוץ את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה ולייבש היטב.
- לחות מעודדת את צמיחת הפטריות. לכן יש לשמור על יובש באזור הנגוע, אך יש להימנע משפשוף יתר.
- אל תחלוק עם אנשים אחרים מגבות, שטיחוני אמבטיה וכדומה מפני שהזיהום עלול לעבור אליהם.
- יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש על מנת למנוע את התפשטות הזיהום.
- אם הטיפול ברגליים - יש להקפיד על רחיצה יסודית ויבוש העור במיוחד בין הבהונות. רצוי להשתמש בגרביים מכותנה; יש להימנע מלגרום גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה).
- כבס ביסודיות את הגרביים, גרבי הניילון והגרביונים במים חמים כדי להסיר את כל העור שהתקלף או את נבגי הפטריות.
- החלף את נעלייך מדי יום במידה ואפשרי.
- בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

- כמו בכל תרופה, השימוש בהידרוקורטיסון קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
- כמו בכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לתרופה. אם אתה או ילדך אלרגיים, התגובה תתפתח סמוך לתחילת השימוש. במידה ואתה או ילדך חווים תגובה אלרגית, **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת סיוע רפואי**. הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:
- פריחה.
 - בעיות בבליעה או בנשימה.
 - נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
 - חולשה, סחרחורת או עילפון.
 - בחילה.

לחץ דם נמוך

- לאחר השימוש בתרופה ייתכן ותחוש את אחד מהתסמינים הבאים:
- גרד, פריחה, שלפוחיות, צריבה, אי נוחות, נפיחות, גירוי, אדמומיות, קילוף של העור.
- תופעות לוואי נוספות: יובש והרגשת חום.**
- הטיפול אמור להיות מוגבל ל-7 ימים ולשטחי עור לא נרחבים אלא אם הנחה הרופא אחרת. במקרים בהם אכן הונחת אחרת והשימוש בקרם נעשה על שטחי עור נרחבים, תחת חבישה או למשך זמן של יותר משבועיים, ייתכן ותחוש בתגובות העוריות הבאות:
- דליות (ורידים בולטים) (broken veins).
 - צמיחת שיער מוגברת.
 - סימני מתיחה.
 - הלבנת העור או הפיכתו לדק.
 - זיהומים משניים.
 - פריחה דמויית אקנה.
- אם אתה או ילדך חווים את אחת מתופעות הלוואי שהוזכרו לעיל, או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה או ילדך סובלים מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo>
h.gov.il

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום קריר מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם -
2-Octyldodecanol, Cetostearyl alcohol, Cetyl esters wax, Sorbitan monostearate, Polysorbate 60, Benzyl alcohol, Purified water.
ריכוז חומר משמר: Benzyl alcohol 1%
• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
שפופרת אלומיניום המכילה 15 גרם קרם בצבע אופווייט (off-white).
• שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ת.ד. 16, ירוחם.
• עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באוגוסט 2014 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות באפריל 2018.
• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 4282.24888
• לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

עלון לרופא:

Summary of Product Characteristics

1. Name of the medicinal product

Hydroagisten cream

2. Qualitative and quantitative composition

Clotrimazole 1% w/w and hydrocortisone Acetate 1% w/w

Excipient with known effect: cetostearyl alcohol.

For excipients, see 6.1

3. Pharmaceutical form

Cream.

4. Clinical particulars

4.1. Therapeutic indications

Skin inflammation involving fungal infection.

4.2. Posology and method of administration

Posology: Hydroagisten cream should be thinly and evenly applied to the affected area twice daily and rubbed in gently. Treatment should be for a maximum of 7 days.

A total daily dose of 10 mg cream per kg body weight should not be exceeded. For an adult weighing 50 kg the maximum daily dose is 500 mg cream which equals approximately 2 cm of cream to be divided into 2 applications per day.

There is no separate dosage schedule for the elderly or the young. However, long-term therapy to extensive areas of skin should be avoided particularly in infants and children.

Treatment duration: If the acute symptoms have subsided after about 7 days but treatment is still required, this may be carried out with the corticoid-free preparation intended for this purpose.

4.3. Contraindications

- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Use on broken skin.
- Diseases affecting the skin (e.g. acne, rosacea, perioral dermatitis, lues, tuberculosis, etc.).
- Any untreated bacterial skin diseases.
- Viral skin diseases (e.g. herpes simplex, chicken pox, shingles etc.).
- Dermal vaccination reactions.

4.4. Special warnings and precautions for use

Because of its corticosteroid content, hydroagisten cream should not be applied:

- To large areas (more than 5 - 10% of the body surface).
- In long term continuous therapy.
- Under occlusive dressings (such as nappies and bandages).

These restrictions apply particularly in:

- Infants, where the nappy can act as an occlusive dressing and increase systemic absorption.
- Infants and children, where increased systemic absorption may occur Resulting in adrenocortical suppression.
- This product contains cetostearyl alcohol, which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Laboratory tests have suggested that, when used together, this product may cause damage to latex contraceptives. Consequently, the effectiveness of such contraceptives may be reduced. To date this has not been reflected in clinical practice.

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

Fertility

No human studies of the effects of clotrimazole on fertility have been performed; however, animal studies have not demonstrated any effects of the drug on fertility. No data is available on the effects of topically applied hydrocortisone.

Pregnancy:

There is a limited amount of data from the use of clotrimazole or hydrocortisone in pregnant women. Animal studies with clotrimazole and corticosteroids have shown reproductive toxicity (see section 5.3). At the low systemic exposures of clotrimazole and hydrocortisone following topical treatment, harmful effects with respect to reproductive toxicity are not predicted.

Hydroagisten cream can be used during pregnancy, but only under the supervision of a physician. As a precautionary measure it is preferable to refrain from applying the cream for long periods during pregnancy.

Lactation:

Available pharmacodynamic/toxicological data in animals have shown excretion of clotrimazole/metabolites in milk after intravenous administration (see section 5.3)

No data on hydrocortisone is available, but topically applied hydrocortisone is unlikely to cause systematic effects due to the low percutaneous penetration. However, cutaneous absorption may be increased under certain circumstances, such as with use of occlusive dressing, the degree of skin damage, and the size of the treated area

A risk to the suckling child cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue Hydrocortisone therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

4.7. Effects on ability to drive and use machines

Hydroagisten cream has no influence on the ability to drive and use machines.

4.8. Undesirable effects

As the listed undesirable effects are based on spontaneous reports, assigning accurate frequency of occurrence for each is not possible.

Immune system disorders: allergic reaction (syncope, hypotension, dyspnea, urticaria). Signs of an allergic reaction may also include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue, weakness, feeling dizzy or faint, nausea.

Skin and subcutaneous tissue disorders: blisters, discomfort/pain, oedema, erythema, irritation, peeling/exfoliation, pruritus, rash, stinging/burning, **dryness, sense of heat.**

After use on large areas (more than 10% of the body surface) and/or after long-term use (longer than 2-4 weeks) or use under occlusive dressings, local skin alterations such as skin atrophy, teleangiectasias, hypertrichosis, striations, hypopigmentation, secondary infection and acneiform symptoms may occur.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

Additionally, you can also report to www.perrigo-pharma.co.il.

4.9. Overdose

No reports are available on cases of intoxication with Hydroagisten cream. No risk of acute intoxication is seen as it is unlikely to occur following a single dermal application of an overdose (application over a large area under conditions favorable to absorption) or inadvertent oral ingestion. There is no specific antidote

However, in the event of accidental oral ingestion, gastric lavage is rarely required and should be considered only if a life-threatening amount of Clotrimazole has been ingested within the preceding hour or if clinical symptoms of overdose become apparent (e.g. dizziness, nausea or vomiting). **Gastric lavage should be carried out only if the airway can be protected adequately.**

5. Pharmacological Properties

5.1. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Antifungals for topical use – imidazole and triazole derivatives, combinations.

ATC Code: **D01AC20**

Hydroagisten cream is a combination of clotrimazole and hydrocortisone.

Mechanism of Action

Clotrimazole:

Clotrimazole acts against fungi by inhibiting ergosterol synthesis. Inhibition of ergosterol synthesis leads to structural and functional impairment of the fungal cytoplasmic membrane.

Clotrimazole has a broad antimycotic spectrum of action in vitro and in vivo, which includes dermatophytes, yeasts, moulds, etc.

Under appropriate test conditions, the MIC values for these types of fungi are in the region of less than 0.062-8.0 µg/ml substrate. The mode of action of clotrimazole is fungistatic or fungicidal depending on the concentration of clotrimazole at the site of infection. In vitro activity is limited to proliferating fungal elements; fungal spores are only slightly sensitive.

In addition to its antimycotic action, clotrimazole also acts on gram-positive microorganisms (Streptococci / Staphylococci / Gardnerella vaginalis), and gram-negative microorganisms (Bacteroides).

In vitro clotrimazole inhibits the multiplication of Corynebacteria and gram-positive cocci - with the exception of Enterococci – in concentrations of 0.5-10 µg/ml substrate.

Primary resistant variants of sensitive fungal species are very rare; the development of secondary resistance by sensitive fungi has so far only been observed in very isolated cases under therapeutic conditions.

Hydrocortisone acetate:

Hydrocortisone acetate is a weak corticosteroid with both glucocorticoid and to a lesser extent mineralocorticoid activity. As the active ingredient in a topical cream it exerts antiphlogistic, antipruriginous, antiexudative and antiallergic effects.

Hydrocortisone acetate, like other topically applied glucocorticoids, exerts an antiinflammatory, antiallergenic, immunosuppressive, antimitotic (antiproliferative), antipruriginous and vasoconstrictive effect on skin. Thus, in addition to the elimination of inflammation and pruritis, a normalisation of keratinisation, inhibition of excess fibroblast activity and epidermopoiesis, degradation of pathological metabolic products and inhibition of acantholysis are achieved. However, this is not a curative therapy but rather a symptomatic treatment.

5.2. Pharmacokinetic properties

Clotrimazole:

Pharmacokinetic investigations after dermal application have shown that clotrimazole is minimally absorbed from intact or inflamed skin into the human blood circulation. The resulting peak serum concentrations of clotrimazole were below the detection limit of 0.001 µg/ml, suggesting that clotrimazole applied topically is unlikely to lead to measurable systemic effects or side effects.

Hydrocortisone acetate:

Dermal absorption of hydrocortisone acetate depends on the thickness and condition of the skin. In healthy skin no systemic effects of corticoids have been observed after local application.

However, in the case of inflamed or damaged skin, cutaneous absorption may be increased depending on the site of application, use of occlusive dressings, the degree of skin damage, and size of the treated area. Systemic effects cannot be ruled out under such conditions.

An increase in the skin temperature or moisture content, e.g. in skin folds or under an occlusive dressing, also promotes absorption. In infants and small children the epidermal "barrier" is still poorly developed, which facilitates transcutaneous uptake of drugs. The occurrence of systemic effects depends partly on the dose and, to a much greater extent, on the duration of treatment.

More than 90% of the hydrocortisone absorbed is bound to plasma proteins. Hydrocortisone is metabolised in the liver and tissues, and the metabolites are excreted with urine. The biological half-life is approximately 100 minutes.

No relevant absorption of hydrocortisone acetate is expected after its use for a short period on limited skin inflamed areas.

5.3. Preclinical safety data

Clotrimazole:

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on studies of repeated dose toxicity, genotoxicity and carcinogenicity. Clotrimazole was not teratogenic in reproductive toxicity studies in mice, rats and rabbits. In rats high oral doses were associated with maternal toxicity, embryotoxicity, reduced fetal weights and decreased pup survival.

In rats clotrimazole and/or its metabolites were secreted into milk at levels higher than in plasma by a factor of 10 to 20 at 4 hrs after administration, followed by a decline to a factor of 0.4 by 24 hrs.

Hydrocortisone:

As an adrenocortical hormone, hydrocortisone is classified as relatively non-toxic for topical use. Teratogenic effects of high doses of corticosteroids including cleft palate formation, growth retardation, and fetal mortality were observed after systemic use in animal studies.

Clotrimazole plus hydrocortisone:

Non-clinical data based on acute and repeated dose toxicity studies reveal no special hazard to humans. In a 90-day repeated dose dermal study, effects were observed only at exposures considered sufficiently in excess of the maximum human exposure indicating little relevance to clinical use.

6. Pharmaceutical particulars

6.1. List of excipients

2-Octyldodecanol
Cetostearyl alcohol
Cetyl esters wax
Sorbitan monostearate
Polysorbate 60
Benzyl alcohol
Purified water

6.2. Incompatibilities

Not applicable

6.3. Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

Shelf life after first opening: 3 months

6.4. Special precautions for storage

In a cool place (below 25°C)

6.5. Nature and contents of container

Aluminium tube containing 15 g cream.

Pack sizes available: 15g

6.6. Marketing authorisation holder

Perrigo Israel Pharmaceuticals LTD
P.O.B 16, Yeruham

6.7. Marketing authorisation number

042-82-24888-00

The content of this leaflet was approved by the Ministry of Health in August 2014 and updated according to the guidelines of the Ministry of Health in April 2018.