

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Клотримазол 1 % крем
Clotrimazol 1 % cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам от крема съдържа 10 mg от активното вещество клотримазол (*clotrimazole*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял крем с хомогенна консистенция.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Клотримазол 1 % крем се използва за локална терапия на дерматофитни инфекции.

Клотримазол 1 % крем се използва и за локална терапия на гъбични инфекции, причинени от *Candida* и други чувствителни на клотримазол патогени като *Trichomonas*, *Staphylococci* и *Bacteroides*. Клотримазол 1 % крем няма ефект върху *Lactobacilli*.

Клотримазол 1 % крем е ефикасен и при лечение на pityriasis versicolor, предизвикан от *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*, *Pityrosporum ovale*) и кандидозни инфекции на кожата и лигавицата на външните полови органи (*vulva* и *glans penis*).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Клотримазол 1 % крем се прилага локално, върху засегнатите кожни участъци, 2-3 пъти дневно. Кремът трябва да се нанася върху чиста и подсушена кожа.

За да се предотврати повторна поява на инфекцията, е важно лечението да продължи за най-малко 2 седмици след изчезване на всички признаци на инфекция.

Пациентите трябва да уведомят лекуващия си лекар при липса на подобрение след 4 седмици на лечение.

Пациенти в старческа възраст

Липсват данни при пациенти в старческа възраст.

Бъбречно увреждане

Липсват данни при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Липсват данни при пациенти с чернодробно увреждане.

Начин на приложение

Прилагане върху кожата.

4.3. Противопоказания

Клотримазол 1 % крем е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва контакт с очите и кремът да не се поглъща.

Всички възможни инфектирани места трябва да се лекуват по едно и също време.

Поради съдържанието на цетостеарилов алкохол, този лекарствен продукт може да причини локална кожна реакция (например контактен дерматит).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Контрацептиви

Лабораторни изпитвания предполагат, че когато се използва заедно с латексови контрацептиви, този лекарствен продукт може да ги увреди. Вследствие на това ефективността на такива контрацептиви може да е намалена. Пациентите трябва да бъдат съветвани да използват алтернативни предпазни мерки поне за пет дни след приложение на този лекарствен продукт.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Не са провеждани проучвания при хора за ефектите на клотримазол върху фертилитета, обаче проучвания при животни не са показали никакви ефекти на лекарствения продукт върху фертилитета.

Бременност

Има ограничени данни за употребата на клотримазол при бременни жени. Проучвания при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност. Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва употребата на клотримазол по време на първите 3 месеца на бременността.

Кърмене

Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни показват екскреция на клотримазол/метаболити в млякото. Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с клотримазол.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Постмаркетингови данни

За класифициране на честотата на нежеланите лекарствени реакции е използвана следната конвенция:

Много чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$

Редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$

Много редки $< 1/10\ 000$

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Неизвестна честота: алергични реакции (със симптоми като уртикария, диспнея, хипотония и синкоп)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Неизвестна честота: сърбеж, обрив, мехури, ексфолиране на кожата, дискомфорт/болка, оток, парене, дразнене, еритем, смъдене.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми и признаци

Симптоми при предозиране: замайване, гадене, повръщане.

Лечение

При случайно поглъщане през устата трябва да се вземат обичайните симптоматични мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противогъбични лекарства за локално приложение, имидазолови и триазолови производни, АТС код: D01AC01

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Клотримазол инхибира растежа и деленето на микроорганизмите и в зависимост от концентрацията може да проявява фунгистатично или фунгицидно действие. Механизмът на действие на клотримазол включва промяна в пропускливостта на клетъчните мембрани, която се осъществява чрез въздействие върху синтеза на ергостерол, както и чрез свързване с фосфолипидите в клетъчните мембрани на гъбичките.

Клотримазол инхибира синтезата на белтъци, мазнини, ДНК и полизахариди, уврежда клетъчните нуклеинови киселини и ускорява отделянето на калий. Може също да инхибира действието на окислителните и пероксидазните ензими и биосинтезата на триглицериди и фосфолипиди при гъбичките. По-високата концентрация на клотримазол уврежда клетъчната мембрана по механизми, независещи от синтезата на стероли. Клотримазол предотвратява трансформацията на бластоспорите на *Candida albicans* в инвазивна мицелна форма. Промените в дейността на клетъчната мембрана водят до клетъчна смърт и това зависи от експозицията на микробите на лекарствения продукт.

Спектър на активност

Клотримазол се характеризира с широк спектър на антимикотично и антимикробно действие. Потиска развитието и убива:

- дерматофитите (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*),
- дрожди (*Candida sp.*, *Cryptococcus neoformans*),
- диморфни гъбички (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*)
- и протозоа (*Trichomonas vaginalis*).

Клотримазол е активен и срещу някои Грам-положителни бактерии.

Наред с антимикотичното си действие, клотримазол действа и върху Грам-положителни микроорганизми (стрептококи/стафилококи/*Gardnerella vaginalis*) и Грам-отрицателни микроорганизми (*Bacteroides*). Клотримазол няма ефект върху *Lactobacilli*.

In vitro клотримазол потиска размножаването на *Corynebacteria* и Грам-положителните коки (с изключение на ентерококите) в концентрации от 0,5 – 10 µg/ml субстрат.

In vitro клотримазол има широк спектър на фунгистатично и фунгицидно действие. Ефектите му върху мицела на дерматофитите (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) са подобни на ефектите на гризеофулвин, а ефектите му върху гъбичките, които се размножават чрез пъпкуване (*Candida*), са подобни на действието на полиените (амфотерицин В и нистатин).

Концентрации на клотримазол под 1 µg/ml инхибират развитието на повечето щамове на *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*.

Концентрации на клотримазол от 3 µg/ml инхибират развитието на патогени като *Pitorosporum orbiculare*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida species*, включително *Candida albicans*, някои щамове на *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenis* и някои щамове на *Proteus vulgaris* и *Salmonella*. Клотримазол е активен и срещу *Sporotrix*, *Cryptococcus*, *Cefalosporium* и *Fusarium*. Концентрации над 100 µg/ml са ефективни срещу *Trichomonas vaginalis*.

Гъбички, резистентни на клотримазол, са изключително редки; описани са само изолирани щамове на *Candida guilliermondi*.

Понастоящем няма съобщения за резистентност сред чувствителните на клотримазол гъбички след пасаж на *Candida albicans* и *Trichophyton mentagrophytes*. Не е наблюдавана резистентност към клотримазол в щамове на *C. albicans*, които са били резистентни на полиенови антибиотици след химична мутация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение

Фармакокинетични изследвания след кожно приложение са показали, че клотримазол практически не се резорбира от кожа с ненарушена цялост или възпалена кожа в кръвообръщението на човек. Получените пикови серумни концентрации на клотримазол са били под границата за детектиране от 0,001 µg/ml, което показва че локално приложения клотримазол не води до измерими системни ефекти или нежелани реакции.

Метаболизъм и елиминиране

Клотримазол се метаболизира в черния дроб до неактивни вещества, които се отделят в урината и фецеса.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни, които да са от значение за предписващия лекар и да са допълнение към информацията, включена в другите точки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сорбитан стеарат
Полисорбат 60
Цетацеум
Цетостеарилов алкохол
Октилдодеканол
Бензилов алкохол
Пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

20 g крем в алуминиева туба с пластмасова капачка на винт, поставена в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ирландия

8. НОМЕР НА РЕЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030629

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01 август 1985 г.

Дата на последно подновяване: 14 септември 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА