

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Клотримазол 100 mg вагинални таблетки
Clotrimazol 100 mg vaginal tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 100 mg от активното вещество клотримазол (*clotrimazole*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинални таблетки.
Бели, двойно-изпъкнали, с гладка повърхност и овална форма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Клотримазол 100 mg вагинални таблетки се използва за лечение на вулвовагинални кандидози, включително инфекции, причинени от резистентни към нистатин щамове.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

Освен ако лекарят не е препоръчал друго, Клотримазол 100 mg вагинални таблетки се прилагат както следва:

1 таблетка два пъти дневно в продължение на 3 дни или 1 таблетка дневно в продължение на 6 – 7 дни, за препоръчване преди лягане.

Ако симптомите продължават за повече от 7 дни, пациентът може да има медицински проблем, който налага лечение от лекар.

Лечението може да се повтори при необходимост. Все пак, рецидивиращите инфекции може да са показател за подлежащо заболяване.

Пациентите трябва да се консултират с лекар при повторна поява на симптомите в рамките на 2 месеца.

При едновременно засягане на лабиите и кожата около тях трябва да се предприше и локално лечение с крем за външно приложение в допълнение към вагиналното лечение (комбинирано лечение).

За пълното разграждане на вагиналните таблетки е необходима влажна среда във влагалището. При липса на достатъчно влага, от влагалището могат да се отделят парченца неразтворена таблетка. Възможно е жени, които страдат от влагалищна сухота да забележат парченца от

неразтворената таблетка. За да се предотврати това, е важно таблетките да се поставят възможно най-дълбоко във влагалището преди лягане.

Лечението не трябва да се извършва по време на менструация, поради риск таблетките да се отмият от менструалното течение. Лечението трябва да приключи преди настъпване на менструация.

Докато се прилагат Клотримазол вагинални таблетки не трябва да се използват тампони, вагинални душове, спермициди или други вагинални продукти.

По време на употреба на Клотримазол вагинални таблетки се препоръчва да се избягва вагинален полов акт, тъй като в случай на вагинална инфекция е възможно да се инфектира партньора.

Педиатрична популация

При деца на възраст над 12 години Клотримазол вагинални таблетки трябва да се прилагат по същата схема, както при възрастни.

Клотримазол вагинални таблетки не трябва да се прилагат при деца на възраст под 12 години.

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

За вагинално приложение.

Таблетките трябва да се поставят възможно най-дълбоко във влагалището. Поставянето става като пациентката е легнала по гръб, с леко свити крака.

4.3. Противопоказания

Клотримазол 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 таблетките да не се поглъщат.

При първи епизод на кандидозен вагинит трябва да се потърси съвет от лекар.

Преди приложение на Клотримазол 100 mg вагинални таблетки трябва да се потърси лекарски съвет, ако някое от следните е налице:

- повече от две инфекции на кандидозен вагинит през последните шест месеца,
- анамнеза за заболяване, предавано по полов път или контакт с партньор, имаш заболяване, предавано по полов път,
- бременност или предполагаема бременност,
- възраст под 12 или над 60 години,

- известна свръхчувствителност към имидазолови производни или други противогъбични лекарствени продукти за вагинално приложение.

Клотримазол 100 mg вагинални таблетки не трябва да се прилагат, ако пациентката има някой от следните симптоми, при което трябва да се потърси лекарски съвет:

- нередовно вагинално кървене,
- абнормно вагинално кървене (вагинален кръвоизлив) или кръвенисто-оцветено течение, разязвявания, мехурчета или ранички на външните полови органи или влагалището,
- болка ниско в корема или дизурия,
- всякакви нежелани реакции като зачервяване, дразнене или подуване, свързани с лечението,
- повишена температура (температура 38°C или по-висока) или втрисане,
- гадене или повръщане,
- диария
- вагинално течение с неприятна миризма,
- болка в гърба
- асоциирана раменна болка.

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

Контрацептиви

Лабораторни изпитвания предполагат, че когато се използват заедно, този лекарствен продукт може да увреди латексовите контрацептиви. Вследствие на това ефективността на такива контрацептиви може да е намалена. Пациентките трябва да бъдат съветвани да използват алтернативни предпазни мерки поне за 5 дни след приложение на този лекарствен продукт.

Такролимус, сиролимус

Едновременното лечение с клотримазол вагинални таблетки и перорален такролимус (FK-506; имunosупресор) може да доведе до повишаване на плазмените нива на такролимус, както и на сиролимус. Поради това, пациентките трябва да бъдат внимателно проследявани за симптоми на предозироване с такролимус или сиролимус, а при необходимост и чрез определяне на съответните плазмени нива.

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)

Стомашно-чревни нарушения

Неизвестна честота: коремна болка

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Неизвестна честота: вулвовагинален дискомфорт, едем, парене, генитално залющване, дразнене, сърбеж, тазова болка, обрив, вагинален кръвоизлив, еритем

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: замаяване, гадене, повръщане.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Гинекологични антиинфекциозни средства и антисептици, имидазолони и триазолони производни, АТС код: G01AF02

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 синтеза 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 синтеза 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 шамове 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 шамове на *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenis* и някои шамове 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 шамове 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 шамове на *C. albicans*, които са били резистентни на полиенови антибиотици след химична мутация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение

Фармакокинетични изследвания след вагинално приложение са показали, че само много малко количество клотримазол (3-10 % от дозата) се резорбира. Поради бързия чернодробен метаболизъм на резорбирания клотримазол във фармакологично неактивни метаболити,

получените пикови плазмени концентрации на клотримазол след вагинално приложение на доза от 500 mg, са били по-малко от 10 ng/ml, което показва, че интравагинално приложения клотримазол не води до измерими системни ефекти или нежелани реакции.

Метаболизъм и елиминирание

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

Лактоза
Картофено нишесте
Адипинова киселина
Натриев хидрогенкарбонат
Магнезиев стеарат
Натриев лаурилсулфат
Колоиден силициев диоксид, безводен.

6.2. Несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.
Първична опаковка: блистер от PVC/алуминиево фолио.
Количество в една опаковка: 6 таблетки.

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

20030630

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