

Кратка характеристика на продукта

1. **Име на лекарствения продукт: KANSEN® 3**

2. **Качествен и количествен състав**

Активна съставка: clotrimazole 200 mg в една вагинална таблетка

3. **Лекарствена форма**

Вагинални таблетки

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания:**

Контактен флуор

Колпити, причинени от гъбички (най-често от сакхаромицети).

Трихомониаза - в комбинирано лечение (напр. с орален метронидазол) в случаите на резистентност или противопоказания към други лекарствени продукти против *Trichomonas vaginalis*.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Вагиналните таблетки трябва да бъдат поставени, колкото е възможно по-надълбоко във вагината; препоръчително е да се поставят в легнало по гръб положение при свити в коленете крака. При упорити кандидозни инфекции трябва да се провежда 3 - дневен курс на лечение с вагинални таблетки Кансен. Той трябва да се прилага веднъж дневно, вечер, в продължение на 3 последователни дни.

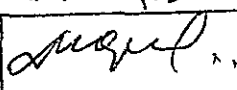
При смесени инфекции с *Trichomonas vaginalis* Кансен се прилага самостоятелно или в комбинация с перорален препарат с трихомонацидно действие.

4.3. **Противопоказания:**

Свръхчувствителност към клотримазол или помощните съставки на продукта. Противопоказан през първите три месеца на бременността, с изключение на случаите при които ползата превишава риска.

4.4. **Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

При лечението на гъбични инфекции и трихомониаза винаги трябва да се лекува и партньорът. Препаратът не бива да се използва по време на менструация. Клотримазол не трябва да се прилага при деца под 2 години, като по принцип

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № П-7110/31.05.03	
684/25.02.2003	





приложението в детска възраст може да става само след строга преценка.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Имидазоловите съединения, включително и Клотримазол, не трябва да се прилагат едновременно с полиенови противогъбичкови средства (амфотерицин В, нистатин), поради антагонистичното им действие.

4.6. Бременност и кърмене

При проведените експериментални и клинични проучвания не са били установени нежелани лекарствени реакции, предизвикани от Кансен както при майката, така и при детето, но за по-голяма сигурност лекарственият продукт не трябва да се прилага през първите три месеца на бременността. Не е доказано дали при вагинално приложение лекарството преминава в майчиното мляко.

4.7. Влияние върху шофирането или работа с машини

Кансен не оказва влияние върху психо-физическите способности на пациентите и не се налагат ограничения в режима на предписване на лекарството.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локалната поносимост на клотримазол е много добра. Публикувани са съобщения за редки случаи на изменения в кожата и лигавицата след неговото приложение. Срещат се реакции, като дразнене, парене, зачервяване, уртикария или сърбеж, които са били отчетени при 1-2 % от случаите.

4.9. Предозиране

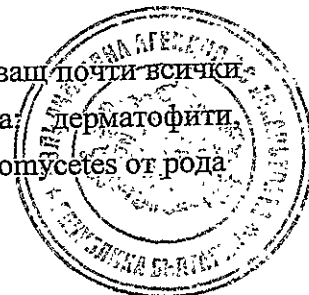
Случаи на остро предозиране и интоксикация не са били наблюдавани както при възрастни, така и при деца, тъй като клотримазол се резорбира много слабо при локално приложение.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамика

Клотримазол е дериват на имидазола. Всички имидазолови фунгистатици имат приблизително един и същ механизъм на инхибиторно действие върху фунгите. Това действие е резултат от изменението в пермеабилитета на клетъчната мембрана, обусловено от нарушението на синтеза на ергостерола, главния стерол в клетките на фунгите.

Клотримазолът има широк спектър на действие *in vitro*, включващ почти всички патогенни гъбички, причиняващи инфекции при човека: дерматофити, дрождоподобни гъбички и плесени, диморфни гъбички и Actinomycetes от рода



Nocardia. Действа също така върху *Trichomonas vaginalis*.

Клотримазол действа, като унищожава или спира развитието на следните видове дерматофити – *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton menhrrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*, както и *Malasezia furfur*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida albicans*, *Sporotrix*, *Criptococcus* и *Fusarium*. Освен срещу гъбички, клотримазол действа и срещу някои бактерии, като *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*.

5.2. Фармакокинетика

Резорбцията през кожата и лигавицата е слаба. След локално приложение на клотримазол върху кожата, не е била установена неговата серумна лекарствена концентрация. Вагиналните таблетки се разпадат много бързо и изцяло във влагалището. Те не оцветяват бельото и са много добре поносими.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тъй като клотримазол е предназначен за локално приложение при пациенти с определени показания, токсикологичното проучване е било проведено главно при локално приложение на лекарството върху различни токсикологични модели. Проведените експериментите с анестезирани кучета и плъхове не са доказали никакви значими ефекти на клотримазол върху жизнените функции при тестваните видове. До сега няма съобщения относно локална токсичност на клотримазол на мястото на приложение.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и тяхното количество:

Всяка вагинална таблетка съдържа:

Sacharum lactis	1028.00 mg
Amylum maydis	180.00 mg
Magnesium steara	26.00 mg
Sodium hydrogen carbonate	110.00 mg
Polyvynyl pyrrolidone	5.00 mg
Aerosil 200	8.00 mg
Adipinic acid	140.00 mg
Tween 80 SD	2.00 mg

6.2. Физико-химически несъвместимости: няма

6.3. Срок на годност: 4 години



6.4. Специални условия за съхранение:

Съхранява се на сухо, студено и тъмно място.

6.5. Данни за опаковката:

първична опаковка: меко алуминиево фолио;

вторична опаковка: картонена кутия с три вагинални таблетки x 200 mg.

6.6. Препоръки за употребата

Клотримазол във формата на вагинален крем е противопоказан при жени, които са свръхчувствителни към някоя от съставките на лекарството. Не е необходимо продължаване на лечението по време на менструация.

7. Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба

D.D. "Zdravlje", 199 Vajkova Street, Lescovac, Yugoslavia

8. Регистрационен №

...

9. Дата на първа регистрация

....

10. Дата на частични промени на текста

декември 1998 г.

