

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Clotrimazol
Клотримазол

2. Качествен и количествен състав

Един грам от крема съдържа 10 mg от лекарственото вещество clotrimazole.

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

Clotrimazol крем се използва за локална терапия на дерматомикози на ръцете, стъпалата, прасците и бедрата, както и на генерализирани дерматомикози, предизвикани от *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*. Clotrimazole е ефикасен и при лечение на pityriasis versicolor, предизвикан от *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*, *Pityrosporum ovale*) и кандидозни инфекции на кожата, vulva и glans penis.

За локално лечение на гъбични инфекции понякога се използва комбинация от clotrimazole и beclomethasone dipropionate.

Clotrimazole не се препоръчва за лечение на системни микози.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Clotrimazol крем се прилага локално 2-3 пъти дневно за период от 2-4 седмици.

Дерматомикозите на ръцете, стъпалата, прасците и бедрата обикновено ефикасно се лекуват с Clotrimazol крем, приложен локално, макар че при генерализирани дерматомикози, фоликулити и хронични гъбични инфекции, при които локалното лечение е неефикасно, както и при тежки екзацербации на гъбични инфекции, може да се окаже необходимо лечение с перорални антимиотици.

Неусложнените дерматомикози на ръцете и стъпалата обикновено се лекуват ефикасно с Clotrimazol крем, приложен локално, въпреки че хиперкератозата на дланите и ходилата, сухите микози на стъпалата и онихомикозите изискват и допълнително приложение на перорални антимиотици.

Pityriasis versicolor обикновено може ефикасно да се лекува с локално приложен clotrimazole, но в случай на тежка симптоматика или при пациенти, които не се повлияват от локално лечение се препоръчва добавка на перорален ketoconazole.

4.3. Противопоказания

Clotrimazol крем е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНАТА ЗАЩИТА	
Лекарствено средство	
Лекарствено вещество № 11-8043/07-10-07	
673/23.09.03	Мигел.



4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

След локално приложение върху кожата clotrimazole обикновено се понася добре, макар при някои пациенти да се наблюдават локални кожни реакции, напр. кожно дразнене.

След употреба на различни имидазолови антимиотици е възможно да се появи контактен дерматит. Има съобщения за кръстосана свръхчувствителност, въпреки че настъпването ѝ е трудно предсказуемо. В случай на алергични реакции към някой имидазолов антимиотик трябва да се има предвид алергия към други лекарства от същата група.

В случай на алергични реакции или кожно дразнене, предизвикано от clotrimazole, лечението трябва да се преустанови.

Лечението с clotrimazole трябва да се преустанови, ако кожната симптоматика не отзвучи до 2 седмици при пациенти с гъбични инфекции на прасеца на крака и до 4 седмици при пациенти с дерматомикози или микози на стъпалото.

Да се подхожда внимателно по време на бременността и при деца до 1 година.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Clotrimazole може да инхибира действието на други противогъбични лекарствени продукти с локално действие, по-специално от групата на полиените (nystatin, natamycin). Дexamethasone във високи дози потиска антимиотичното действие на clotrimazole. Антимиотичното действие на clotrimazole се усилва от високи локални концентрации на пропиловия естер на парахидроксибензоената киселина.

4.6. Бременност и кърмене

Clotrimazole е класифициран в категория В по отношение на безопасната употреба по време на бременност. Вагиналното приложение на clotrimazole по време на бременност е проучено и не е докладвано ембриотоксично действие на лекарството.

Ефектът от приложението на clotrimazole по време на кърмене не е проучен. Не са наблюдавани карциногенни ефекти на clotrimazole при приложението му при животни.

Бременните жени и кърмачките може да прилагат Clotrimazol крем само по препоръка на специалист.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарството не влошава психофизичната способност за управление на моторни превозни средства и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи може да се наблюдават следните нежелани реакции:

- ◆ алергичен контактен дерматит;
- ◆ папули;
- ◆ зачервяване;
- ◆ оток;
- ◆ усещане за парене или пареща болка;
- ◆ уртикария;



- ◆ напукване на кожата.

При настъпването на тези симптоми лечението с Clotrimazolum крем трябва да се прекрати.

4.9. Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D01A C01

Механизмът на действие на clotrimazole включва промяна на пропускливостта на клетъчните мембрани, която се осъществява чрез взаимодействие със синтеза на ергостерол, както и свързване с фосфолипидите в клетъчните мембрани на гъбичките. В резултат на променената пропускливост на клетъчните мембрани микроорганизмите губят способността си да поддържат селективна мембранна бариера, което води до загуба на калий и други клетъчни компоненти. За разлика от полиеновите антибиотици като amphotericin B, действието на clotrimazole зависи в по-малка степен от присъствието на стероли в клетъчната стена.

Клинични изпитвания потвърждават сходната ефикасност на локалния clotrimazole при лечение на локализирана гъбични инфекции с тази на други имидазолни производни - econazole и ketoconazole.

Спектър на антимикробна активност:

Clotrimazole се характеризира с широк спектър на антимикотично и антимикробно действие - потиска развитието и убива дерматофитите (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*), дрождоподобни гъбички (*Candida sp.*, *Cryptococcus neoformans*), диморфни гъбички (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*) и протозои (*Trichomonas vaginalis*). Clotrimazole е активен и срещу някои Грам-положителни бактерии.

Концентрации на clotrimazole над 1 µg/ml инхибират развитието на повечето щамове на *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*. Концентрации на clotrimazole от 3 µg/ml инхибират развитието на микроорганизми като *Pitorosporum orbiculare*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida albicans*, някои щамове на *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus yogeniz* и някои щамове на *Proteus vulgaris* и *Salmonella*. Clotrimazole е активен и срещу *Sporotrix*, *Cryptococcus*, *Cefalosporinum* и *Fusarium*. Срещу *Trichomonas vaginalis* са нужни концентрации над 100 µg/ml.

Резистентност:

Няма съобщения за проява на резистентност сред чувствителните към clotrimazole гъбички.

5.2. Фармакокинетични свойства

Clotrimazole е синтетичен противогъбичен лекарствен продукт, имидазолово производно, подобен по структура на останалите антимикотици като ketoconazole и butaconazole.



След локално приложение върху кожата clotrimazole прониква до епидермиса. Повисоки концентрации са установени в корнеалния слой на епидермиса, докато по-ниски концентрации се установят в спинозния, папилозния и ретикуларния слой. Количеството лекарство, резорбирано в системната циркулация след локално приложение върху кожата е минимално.

Clotrimazole се резорбира в малка степен от гастроинтестиналния тракт. Резорбцията му е малка и след интравагинално приложение. След приложение на крем, съдържащ 50 mg радиоактивно белязан clotrimazole, при жени със здрава лигавица или с възпалена лигавица максимална серумна концентрация, еквивалентна на 0,01 µg/ml, е наблюдавана след 24 часа. Изчислено, че около 3-10 % от приложената доза достига системната циркулация главно под формата на метаболити на clotrimazole.

Clotrimazole се трансформира в неактивни метаболити в черния дроб. По-късно те се екскретират в урината и фецеса.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При локална приложение лекарството е безопасно за човека. Няма клинични данни, сочещи мутагенно, тератогенно или карциногенно действие на лекарството. Не е докладвана интоксикация с clotrimazole.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество (g/100 g)
sorbitane monostearate (Span 60)	2,0 g
polysorbate 60 (Tween 60)	1,5 g
cetaceum (synthetic olbrot)	3,0 g
cetostearyl alcohol	11,5 g
2-octyldodecanol (Eutanol G)	10,0 g
benzyl alcohol	1,0 g
purified water	ad 100,0 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да не се съхранява при температура под 2°C.
Да се съхранява място, недостъпно за деца.



- 6.5. Данни за опаковката**
20 g крем в алуминиева туба, поставена в картонена кутия.
- 6.6. Препоръки при употреба**
Няма специфични препоръки при употреба.
- 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**
Glaxo Group Ltd.
Greenford, Middlesex
UB6 0NN, UK
- 8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**
- 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**
1985 г.
- 10. Дата на (частична) актуализация на текста**

Издание № 02
Дата: 04 септември 2001г.

