

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Clotrimazol
Клотримазол

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 11-8072/07.10.05	
673/23.09.03	<i>Мечел.</i>

2. Качествен и количествен състав

Всяка таблетка съдържа 100 mg от лекарственото вещество clotrimazole.

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Вагинални таблетки.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Clotrimazol вагинални таблетки се използва за лечение на вулвовагинални кандидози, включително инфекции, причинени от резистентни към nystatin щамове.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Освен ако лекарят не е препоръчал друго, Clotrimazol вагинални таблетки се прилага както следва:

1 таблетка два пъти дневно в продължение на 3 дни или 1 таблетка дневно в продължение на 6 - 7 дни.

Таблетките се поставят дълбоко във влагалището.

Лечението трябва да приключи преди настъпване на менструация.

4.3. Противопоказания

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

През първите три месеца на бременността.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Clotrimazol вагинални таблетки не трябва да се прилага по време на менструация. За предотвратяване на реинфекция се препоръчва да се избягват половите контакти по време на лечението или сексуалните партньори да използват презерватив. Сексуалният партньор също трябва да се подложи на антимикотична терапия, независимо дали има симптоматика или не. Употребата на тампони по време на лечението е противопоказано.

Clotrimazol вагинални таблетки не трябва да се прилага при деца до 12-годишна възраст.



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). Dexamethasone във високи дози потиска антимикотичното действие на clotrimazole. Антимикотичното 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 безопасна употреба по време на бременност. Продуктът не трябва да се употребява през първите три месеца на бременността. През втория и третия триместър на бременността, както и по време на кърмене, може да се прилага само ако по мнение на лекаря ползата за майката и детето превишава потенциалния риск.

Не са провеждани клинични изпитвания с clotrimazole през първите три месеца на бременността. Не са наблюдавани негативни ефекти върху плода при жени, на които е прилаган clotrimazole през втория и третия триместър на бременността.

При изпитвания с бременни плъхове, на които е прилаган clotrimazole интравагинално в дози до 100 mg/kg телесно тегло, не са наблюдавани нежелани ефекти върху фетуса.

Не е известно дали при интравагинално приложение лекарството преминава в майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи са наблюдавани следните нежелани реакции:

- ◆ сърбеж;
- ◆ зачервяване;
- ◆ болка;
- ◆ оток на лигавицата в предверието на вагината.

При поява на тези симптоми лечението с Clotrimazol вагинални таблетки трябва да се прекрати.

4.9. Предозиране

Поради незначителната резорбция след интравагинално приложение (3-10 %) почти не е наблюдавано предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: G01A F02.

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 локализиранни гъбични инфекции с тази на други имидазолони 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 протозоа (*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

Резорбция

3 - 10 % от дозата се резорбира след интравагинално приложение.

Метаболизъм

След като се резорбира clotrimazole се метаболизира до неактивен метаболит 2-chlorophenyl-4-hydroxyphenyl-phenylometan. Свързването на clotrimazole с плазмените албумини е около 50 %. C_{max} в кръвния серум се достига 2 до 6 часа след приложението.

Елиминиране

Лекарството се екскретира главно в жлъчната течност, по-малко в урината. Само около 1 % от лекарството се екскретира непроменен.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изпитвания върху бременни плъхове с интравагинално приложение на clotrimazole в дози до 100 mg/kg телесно тегло не са наблюдавани нежелани ефекти върху плода.



В изпитвания при мишки и плъхове е установено, че LD₅₀ се равнява на 750-1200 mg/kg телесно тегло в зависимост от вида, но по-малки дози причиняват хепатомегалия и адреномегалия.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество в една таблетка
Lactose	1,1222 g
Potato starch	0,1800 g
Adipic acid	0,1400 g
Sodium bicarbonate	0,1100 g
Magnesium stearate	0,0313 g
Colloidal silicon dioxide	0,00123 g
Sodium lauryl sulphate	0,0042 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност в опаковка за продажба

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: блистер от PVC/алуминиево фолио.

Количество в една опаковка: 6 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7.9. 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 № 03

Дата: 13 февруари 2003 г.

