

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Клотримазол АБР 10 mg/g крем
Clotrimazol ABR 10 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g крем: Клотримазол (Clotrimazole) 10 mg

Помощни вещества с известно действие: цетостеарилов алкохол

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Описание - однородна кремообразна маса, без въздушни мехури с бял до почти бял цвят

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Клотримазол АБР крем се прилага за локално лечение на:

- Дерматомикози (*tinea pedis*, *tinea manuum*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*), причинени от дерматофити;
- *Pityriasis versicolor*, причинен от *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*, *Pityrosporum ovale*);
- Еритразма;
- Първични или вторични кожни инфекции, причинени от *Candida albicans*;
- Кандидозен вулвит;
- Кандидозен баланит.

При започване на лечение с този продукт е необходимо да се вземат в съображение и данните от националните ръководства за избор на подходящ противогъбичен продукт.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Засегнатият участък се третира 2 - 3 пъти дневно, като стълбче от крема с дължина около 0,5 cm е достатъчно за лечение на площ с размера на човешка длан.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2017 0083
Разрешение №	86/МН/Р-58125
Одобрение №	08-03-2022



За да се постигне пълно излекуване, в зависимост от вида на инфекцията, лечението трябва да бъде с продължителност както следва:

Дерматомикози	3 - 4 седмици
Еритразма	2 – 3 седмици
Pityriasis versicolor	1 – 3 седмици
Кандидозен баланит	1 – 2 седмици
Кандидозен вулвит	1 – 2 седмици

Лечението трябва да се проведе с посочената по-горе продължителност за да се постигне пълно излекуване и в случаите, в които клиничните симптоми са изчезнали.

Начин на приложение

Продуктът се нанася в тънък слой, като необходимото количество крем се втрива внимателно. Кремът се нанася върху чиста и подсушена кожа.

Този продукт е предназначен само за локално приложение.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към клотримазол или към някои от помощните вещества описани в т. 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кремът не трябва да се прилага в непосредствена близост до очите, както и да се поставя в тях. Не трябва да се поглъща.

Всички възможни инфектирани участъци трябва да се лекуват едновременно.

При отсъствие на ефект след лечение с продължителност 4 седмици, пациентът трябва да се консултира с лекуващия лекар.

Клотримазол крем, когато се прилага в областта на гениталиите, напр. при кандидозен баланит и вулвит, може да намали ефективността и с това сигурността на контрацепцията на продукти от латекс като кондоми и диафрагми.

Този ефект е временен и се проявява единствено по време на лечение с продукта.

По време на лечение с клотримазол, пациентите трябва да бъдат посъветвани да използват други алтернативни средства за контрацепция.

Съдържащият се в продукта цетостеарилов алкохол може да причини локални кожни реакции, напр. контактен дерматит.

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

Клотримазол крем може да намали ефективността и с това сигурността на контрацепцията на продукти от латекс като кондоми и диафрагми.



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Резултатите от експерименталните изследвания при животни показват данни за репродуктивна токсичност след перорално приложение (вж. т. 5.3).

След локално приложение на клотримазол, системната експозиция не е висока, поради което не следва да се очакват негативни ефекти върху плода и новороденото.

Липсват данни от контролирани клинични изпитвания при жени, поради което приложението на продукта по време на бременността, особено в първия триместър трябва да става след преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Клотримазол се екскретира с майчината кърма след системно приложение (вж. т. 5.3).

По време на лечение с клотримазол кърменето следва да бъде преустановено или лечението с продукта прекратено след оценка на потенциалния риск за новороденото и очакваната полза за майката.

Фертилитет

Резултатите от експерименталните изследвания при животни не показват данни за директни или индиректни нежелани ефекти по отношение на фертилитета и репродукцията.

Няма данни относно ефектите на клотримазол върху фертилитета при хора.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Клотримазол АБР крем не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Посочените нежелани лекарствени реакции се основават на съобщения от постмаркетинговата употреба на клотримазол-съдържащи продукти за локално приложение, поради което не е възможна коректна оценка на тяхната честота.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) – алергични реакции (синкоп, хипотония, задух, уртикария).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) – кожни мехури, дискомфорт/болка, оток, еритем, дразнене, лющене/ексфолиация, пруритус, обрив, смъдене, парене.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При локално приложение на продукта вероятността за предозиране е минимална. Благоприятстващи условия за предозиране е приложението върху големи кожни повърхности и среда улесняваща абсорбцията (напр. значимо увредена кожа), както и при непреднамерено поглъщане на съдържанието на тубата.

В случай на поглъщане на съдържанието на тубата е необходимо да бъдат предприети мерки, целящи забавяне и намаляване на степента на абсорбция на клотримазол. Не е известен специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антимикотични средства за локално приложение – имидазолови и триазолови производни АТС код D01AC01

Механизъм на действие

Основният механизъм на действие на клотримазол е инхибиране синтеза на ергостерол и свързване с фосфолипидите в клетъчните мембрани, което води до промяна в тяхната пропускливост вследствие на настъпилите структурни и функционални нарушения.

В допълнение към това, клотримазол инхибира синтеза на белтъци и ДНК, уврежда клетъчните нуклеинови киселини и ускорява отделянето на калий. Предотвратява трансформацията на бластоспорите на *Candida albicans* в инвазивна мицелна форма.

Микробиологичен спектър

Клотримазол има широк антимикробен спектър, който включва дерматофити, дрожди, плесени и др.:

- *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*;
- *Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*;
- *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*;
- *Trichomonas vaginalis*

Стойностите на MIC за посочените видове са от порядъка на или под 0,062 – 8,0 mcg/ml субстрат.

Начинът на действие на клотримазол е основно фунгистатичен или фунгициден в зависимост от концентрацията на клотримазол в мястото на инфекцията.

Ин витро активността е лимитирана до пролифериращите организми, докато спорите доказват незначителна чувствителност.



Ефектите върху мицела на дерматофитите са подобни на тези на гризеофулвин, а ефектите на клотримазол върху гъбичките, които се размножават чрез пъпкуване са подобни на тези на полиените (амфотерицин В и нистатин).

Клотримазол оказва ефект и върху някои грам-положителни (стрептококи, стафилококи, *Gardnerella vaginalis*) и грам-отрицателни бактерии (бактероиди).

В ин витро условия клотримазол потиска размножаването на *Corynebacteria* и грам-положителните коки (с изключение на ентерококите) в концентрации 0,5 – 10 mcg/ml субстрат.

Резистентност

Първичната резистентност е много рядка. Развитие на вторична резистентност е наблюдавано само в много изолирани случаи в терапевтични условия.

5.2. Фармакокинетични свойства

Клотримазол се резорбира в минимални количества след приложение върху интактна и възпалена кожа.

Максималните плазмени концентрации са под границите на количествено определяемия минимум (0,001 mcg/ml), което дава основание да се смята, че системната експозиция след дермално приложение е пренебрежима и не води до измерими системни ефекти и нежелани реакции.

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Доклиничните данни не сочат за някакъв специален риск за човека, като се базират на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност и карциногенност.

Клотримазол не е показал данни за тератогенен потенциал в репродуктивни изследвания, проведени при мишки, плъхове и зайци. При плъхове, третирани с много високи дози са наблюдавани симптоми на токсичност при майката, ембриотоксичност, понижение на телото при фетуса и намаление на преживяемостта на поколението.

При плъхове, клотримазол и/или неговите метаболити се екскретират с майчиното мляко в концентрации по-високи от плазмените при фактор от 10 до 20, средно 4 часа след приложението, като следва спад до фактор 0,4 до 24^{та} час.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Октилдодеканол
Цетостеарилов алкохол
Цетилов палмитат
Сорбитанов стеарат
Полисорбат 60



Бензилов алкохол
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката - 3 (три) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

След първо отваряне: В оригиналната опаковка, на защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Лекарственият продукт се опакова по 20 g в лакирани алуминиеви туби с мембрана, затворени с пластмасова капачка на винт, с латексов пръстен в долния край.

Една туба с листовка за пациента в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20170083

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15.02.2017

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2022

