# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Клотримазол GSK 100 mg вагинални таблетки

Clotrimazol GSK 100 mg vaginal tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка вагинална таблетка съдържа 100 mg клотримазол *(clotrimazole).*

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинални таблетки.

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

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Лечение на вагинит, причинен от гъбички *Candida.*

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

За вагиналните таблетки е необходима влажна среда във влагалището, за да се разтворят напълно, в противен случай неразтворени парченца от таблетката могат да излязат от влагалището. Жени, които страдат от влагалищна сухота, може да забележат парченца неразтворена таблетка. За да се предотврати това, е важно таблетката да се поставя възможно най-дълбоко във влагалището, преди лягане.

Лечението не трябва да се провежда по време на менструация, поради риск таблетката да се отмие от менструалното течение. Лечението трябва да е приключило преди започване на менструацията.

При едновременно инфектиране на лабиите и кожата около тях, трябва да се приложи и локално лечение с крем за външно приложение в допълнение към вагиналното лечение.

Ако симптомите не се подобрят след 7 дни лечение, трябва да се потърси медицинска помощ. Лечението може да се повтори при необходимост, въпреки че рекурентните инфекции може да са показател за скрито болестно състояние.

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

2 месеца.

По време на лечение с Клотримазол GSK вагинални таблетки не трябва да се използват

тампони, интравагинални душове, спермициди или други вагинални продукти.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват вагинален полов контакт в случай на вагинална инфекция и докато използват този лекарствен продукт, за да не предадат инфекцията на партньора.

**Възрастни и деца над 12 години**

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

**Деца**

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

Клотримазол GSK вагинални таблетки не трябва да се използват 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.

## 4.3. Противопоказания

Клотримазол GSK вагинални таблетки е противопоказан при свръхчувствителност към клотримазол или към някое от помощните вещества.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва контакт с очите. Да не се поглъща.

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

Преди приложение на Клотримазол GSK 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 6 месеца,
* анамнеза за заболяване, предавано по полов път или контакт с партньор, имащ заболяване, предавано по полов път,
* бременност или предполагана бременност,
* възраст под 12 или над 60 години,
* известна свръхчувствителност към имидазолови производни или други противогъбични лекарствени продукти за вагинално приложение.

Клотримазол GSK 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°С 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 GSK вагинални таблетки и перорален такролимус (FK- 506; имуносупресор) 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 предозиране 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 за ефектите на клотримазол върху фертилитета при хора, но проучвания при животни не показват лекарството да има някакви ефекти върху фертилитета.

### Бременност

Има ограничени данни за употребата на клотримазол при бременни жени. Проучвания при животни с клотримазол показват репродуктивна токсичност при високи перорални дози (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност). При ниските системни експозиции на клотримазол след вагинално приложение, не се предвиждат вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност. Клотримазол може да се използва по време на бременност, но само под наблюдението на лекар или акушерка.

### Кърмене

Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни показват екскреция на клотримазол/метаболити в млякото след интравенозно приложение (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност). Не може да се изключи риск за кърмещото дете. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да се въздържа от терапия с клотримазол, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

## 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

**Данни от клинични изпитвания**

Липсват данни.

**Постмаркетингови данни**

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органни класове по MedDRA и по честота.

Честотите са определени като:

Много чести ≥1/10

Чести ≥ 1/100 до < 1/10

Нечести ≥1/1 000 до < 1/100

Редки ≥ 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:* алергична реакция (със симптоми като уртикария, диспнея, хипотония, синкоп)

Стомашно-чревни нарушения

*Неизвестна честота:* коремна болка

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

*Неизвестна честота:* вулвовагинален дискомфорт, едем, парене, генитално залющваше, 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](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

### Симптоми и признаци

Симптоми при предозиране: замайване, гадене, повръщане.

### Лечение

При случайно поглъщане през устата трябва да се вземат обичайните симптоматични мерки. По-нататъшното лечение трябва да е според клиничните показания или според препоръките на Националния токсикологичен център, ако такъв е наличен.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Гинекологични антиинфекциозни средства и антисептици, имидазолови и триазолови 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 синтезата на ергостерол, както и чрез свързване с фосфолипидите в клетъчните мембрани на гъбичките.

Клотримазол инхибира синтезата 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 синтезата 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 антибактериално действие. Потиска развитието и убива:

* дерматофити *(Epidermophytonfloccosum, Microsporum canis, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton rubrum),*
* дрожди *(Candida sp., Cryptococcus ne of or mans),*
* диморфни гъбички *(Coccidioides immitis, Histoplasma capsulatum, Paracoccidioides brasiliensis).*

Клотримазол е активен и срещу някои Грам-положителни бактерии.

Наред с антимикотичното си действие, клотримазол действа и върху Грам-положителни микроорганизми (Стрептококи/Стафилококи/Gardnerella *vagiinatis)* и Грам-отрицателни микроорганизми *(Bacteraides).* Клотримазол няма ефект върху *Lactobacilli.*

*In vitro* клотримазол потиска размножаването на *Corynebacteria* и Грам-положителните коки (с изключение на eнтерококите) 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 щамове 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 щамове на *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenis* и някои щамове на *Proteus vulgaris и Salmonella.* Клотримазол е активен и срещу *Sporotrix, Cryptococcus, Cefalosporium* и Fusarium

Гъбички, резистентни на клотримазол, са изключително редки; описани са само изолирани щамове на *Candida guiltiermondi.*

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 щамове на С. *albicans,* които са били резистентни на полиенови антибиотици след химична мутация.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение

Фармакокииетични изследвания след вагинално приложение са показали, че само 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 елиминиране

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

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

При плъхове високи перорални дози се свързват с токсичност за майката, ембриотоксичност, намалено тегло на плода и намалена преживяемост на малките. При плъхове клотримазол и/или неговите метаболити се секретират в млякото при нива, по-високи от тези в плазмата, с фактор от 10 до 20 след 4 часа след приложение, последвано от спад до фактор от 0,4 до 24 часа.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited,

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus,

Dublin 24,

Ирландия

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030630

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01 юли 1985 г.

Дата на последно подновяване: 14 септември 2009 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА