

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Clotrimazol 1% cream  
Клотримазол 1% крем

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-5780 / 14.09.2009
Одобрено:	28   9.12.08

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам от крема съдържа 10 mg от лекарственото вещество клотримазол (clotrimazole).  
За помощните вещества виж т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

Клотримазол 1% 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*. Клотримазол 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 клотримазол и беклометазон дипропионат.

Клотримазол не се препоръчва за лечение на системни микози.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Клотримазол 1% крем се прилага локално, върху кожата, 2-3 пъти дневно за период от 2-4 седмици.

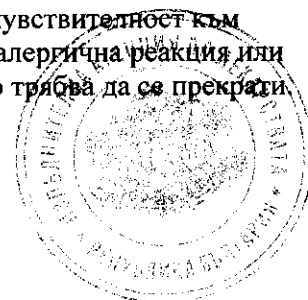
Дерматомикозите на ръцете, стъпалата, прасците и бедрата обикновено ефикасно се лекуват с Клотримазол 1% крем, приложен локално, макар че при генерализирани дерматомикози, фоликулити и хронични гъбични инфекции, при които локалното лечение е неефикасно, както и при тежки екзацербации на гъбични инфекции, може да се окаже необходимо лечение с перорални антимикотици.

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

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

#### 4.3. Противопоказания

Клотримазол 1% крем е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества. В случай на алергична реакция или възпаление на кожата след приложение на клотримазол, лечението с него трябва да се прекрати



#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

След локално приложение върху кожата клотримазол 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 клотримазол, лечението трябва да се преустанови.

Лечението с клотримазол 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. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Клотримазол може да инхибира действието на други противогъбични лекарствени продукти с локално действие, по-специално от групата на полиените (нистатин, натамицин). Дексаметазон във високи дози потиска антимиотичното действие на клотримазол. Антимиотичното действие на клотримазол се усилва от високи локални концентрации на пропиловия естер на парахидроксibenзоената киселина.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### **Бременност**

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

##### **Кърмене**

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

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

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

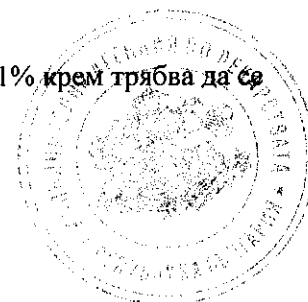
Лекарството не повлиява способността за управление на моторни превозни средства и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

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

- ◆ алергичен контактен дерматит;
- ◆ папули;
- ◆ зачервяване;
- ◆ подуване;
- ◆ сърбеж
- ◆ усещане за парене или пареща болка;
- ◆ уртикария;
- ◆ напукване на кожата.

При настъпването на тези симптоми лечението с Клотримазол 1% 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 клотримазол включва промяна на пропускливостта на клетъчните мембрани, която се осъществява чрез въздействие върху 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 амфотерицин В, действието на клотримазол зависи в по-малка степен от присъствието на стероли в клетъчната стена.

Клинични изпитвания потвърждават сходната ефикасност на локално приложения клотримазол при лечение на локализиранни гъбични инфекции с тази на други имидазолови производни - еконазол и кетоконазол.

##### Спектър на активност:

Клотримазол 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*). Клотримазол е активен и срещу някои Грам-положителни бактерии.

Концентрации на клотримазол над 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 микроорганизми като *Pitorosporum orbiculare*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida albicans*, някои щамове на *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus yogeniz* и някои щамове на *Proteus vulgaris* и *Salmonella*. Клотримазол 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 клотримазол гъбички.

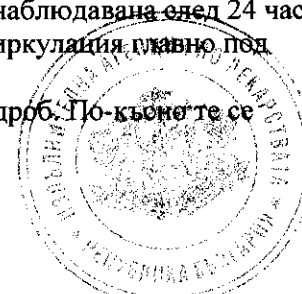
#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Клотримазол е синтетичен противогъбичен лекарствен продукт, имидазолово производно, подобен по структура на останалите антимикотици като кетоконазол и бутаконазол.

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

Клотримазол 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 клотримазол, при жени със здрава лигавица или с възпалена лигавица максимална серумна концентрация, еквивалентна на около 0,01 µg/ml, е наблюдавана след 24 часа. Изчислено е, че около 3-10 % от приложената доза достига системната циркулация, главно под формата на метаболити на клотримазол.

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



**5.3. Предклинични данни за безопасност**

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

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1. Списък на помощните вещества**

Сорбитан стеарат, полисорбат 60, цетацеум, цетостериллов алкохол, октилдодеканол, бензилов алкохол и пречистена вода.

**6.2. 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 замразява.  
Да се съхранява място, недостъпно за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

20 g крем в алуминиева туба с полиетиленова капачка на винт, поставена в картонена кутия.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

Няма

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Glaxo Group Ltd.  
Greenford road, Greenford,  
Middlesex UB6 0NN  
Великобритания

**8. НОМЕР НА РЕЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20030629

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

Дата на първо разрешение: 01 август 1985 г.  
Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

