

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

KLOTRIMAZOLAS Polpharma 10 mg/ml odos tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml odos tirpalo yra 10 mg klotrimazolo.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Odos tirpalas

Bespalvis, skaidrus, būdingo kvapo skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Dermatofitų, mieliagrybių, pelėsių ir kitų grybelių sukelta odos infekcija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Jei neskirta kitaip, įprasta dozė yra:

Vaistinio preparato vartoti 1-3 kartus per parą i po keletą lašų odos tirpalo.

Sumažėjus ūminiams infekcijos simptomams, gydyti reikėtų dar mažiausiai 2 savaites, t.y. kol išnyks visi ligos požymiai.

Paprastai gydymas trunka:

- | | |
|-----------------------------|---------------|
| - dermatomikozių | 3-4 savaites; |
| - eritrazmos | 2-4 savaites; |
| - įvairiaspalvės dedervinės | 1-3 savaites. |

Vartojimo metodas

Vartoti ant odos. Ant infekcijos sukulto pažeidimo užlašinti po keletą lašų odos tirpalo ir švelniai įtrinti

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodyrai pagalbinei medžiagai.

Vaistinio preparato negalima vartoti po okliuziniu tvarsčiu.

Vaistinio preparato negalima tepti akių srityje.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Niežtinčių infekcijos pažeistų vietų negalima kasyti, kadangi dėl to liga dar labiau išplinta. Būtina saugotis, kad vaistinio preparato nepatektų į akis.

Negalima dėvėti drabužių ir nešioti avalynės, kurie nelaidūs drėgmei ir šilumai.

Nusiprausus infekcijos pažeistas vietas reikia kruopščiai nusausti.

Drabužius, kurie liečiasi su pažeista vieta, bei rankšluosčius reikia kasdien keisti ir skalbti ne žemesnėje kaip 90 °C temperatūroje (rekomenduojama naudoti vienkartinius rankšluosčius).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Vartojant ant odos į organizmą patenką labai mažas kiekis klotrimazolo, kurio sisteminis poveikis nėra reikšmingas. Klotrimazolo tyrimų su nėščiosiomis nėra atlikta.

Žindymas

Žindymo laikotarpiu klotrimazolo negalima tepti ant krūtų.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažnas: niežulys, išbėrimas, deginimo ar dirginimo pojūtis.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamą nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Vietiskai vartojamas vaistinis preparatas toksinio poveikio nesukelia.

Vaistinio preparato netyčia išgėrus ir pasireiškus perdozavimo simptomams (pvz., galvos svaigimui, pykinimui ar vėmimui), reikia taikyti įprastas pagalbos priemones, pvz., išplauti skrandį. Skrandį galima plauti tik tuomet, kai įmanoma tinkamai apsaugoti kvėpavimo takus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - vietinio veikimo priešgrybeliniai vaistiniai preparatai, imidazolo ir triazolo dariniai, ATC kodas - D01A C01.

Klotrimazolas yra imidazolo darinys, kuriam būdingas platus priešgrybelinio poveikio spektras.

Veikimo mechanizmas

Klotrimazolas veikia grybelius slopindamas ergosterolio sintezę. Dėl tokio poveikio pažeidžiama grybelių citoplazmos membranos struktūra ir funkcija.

Farmakodinaminis poveikis

Klotrimazolui būdingas platus priešgrybelinio poveikio spektras tiek *in vitro*, tiek *in vivo*. Vaistinis preparatas veikia dermatofitus, mieliagrybius, pelėsius ir kitus grybelius.

Klotrimazolui būdingas fungistatinis arba fungicidinis poveikis, priklausomai nuo vaistinio preparato koncentracijos infekcijos pažeistoje vietoje. *In vitro* vaistinis preparatas veikia tik proliferuojančius grybelio elementus; grybelių sporos yra labai nedaug jautrios.

Pirminis jautrių grybelių padermių rezistentiškumas yra labai retas. Antrinis jautrių grybelių padermių rezistentiškumas iki šiol klinikinėje praktikoje stebėtas tik pavieniais atvejais.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetikos tyrimų metu nustatyta, kad ant sveikos ar uždegimo pažeistos odos vartojamo klotrimazolo į kraują beveik nerezorbuojama. Susidariusi didžiausia klotrimazolo koncentracija kraujo serume buvo mažesnė nei vaistinio preparato aptikimo riba (t.y. mažesnė kaip 0,001 µg/ml). Taigi, vietiskai vartojamas klotrimazolas nesukelia reikšmingo sisteminio poveikio ar sisteminių nepageidaujamų reiškinių.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ūmaus toksinio poveikio tyrimų su graužikais metu nustatyta, kad, vartojant geriamuosius vaistinius preparatus, klotrimazolo ūmus toksiškumas (LD₅₀) yra 500-900 mg/kg kūno svorio. Triušiams, katėms ir šunims letalinių dozių, didesnių kaip 100 mg/kg kūno svorio, nustatyti buvo neįmanoma dėl pasireiškusio vėmimo (kaip reakcijos į tiriamąją medžiagą).

Buvo atlikti poūmio ir subchroninio toksiškumo tyrimai šunims ir žiurkėms (tiriamos geriamųjų vaistinių preparatų dozės ne didesnės kaip 200 mg/kg kūno svorio). Veiklioji medžiaga buvo vartojama ne ilgiau kaip 13 savaitių. Šiuo laikotarpiu buvo pastebėta kraujo rodiklių, susijusių su kepenų veikla (t.y. transaminazės, šarminės fosfatazės), pokyčių. Be to, buvo stebimas kepenų padidėjimas ir kepenų ląstelių hipertrofija. Kepenų ląstelių nekrozės pastebėta nebuvo. Šie pokyčiai yra būdingi priešgrybelinių geriamųjų azolų grupės vaistiniams preparatams.

Lėtinio toksiškumo tyrimų metu, kurie tęsėsi ne ilgiau kaip 78 savaites ir kurių metu buvo vartojama 10, 25, 50 ir 125 mg klotrimazolo kilogramui kūno svorio, buvo stebima nuo dozės priklausoma kepenų ląstelių hipertrofija vidurinėje kepenų dalyje 26-52 tyrimo savaitę ir tyrimo pabaigoje. Kitos pacientų grupės tiriamiesiems po 52 savaitių nutraukus gydymą, pokyčiai iki tyrimo pabaigos normalizavosi. Karcinogeninių poveikių pastebėta nebuvo.

Geras vietinis odos ir vaginalinio epitelio klotrimazolo toleravimas buvo nustatytas, atliekant poveikio triušių odai ir intravaginalinam šunų epiteliumi tyrimus (buvo vartojama 500 mg dozė 3 kartus per parą). Buvo nustatyta, kad įprastomis sąlygomis veiklioji medžiaga nedirgina nei odos, nei gleivinės. Tiriant 1% klotrimazolio poveikį triušių akims, pakenkimų pastebėta nebuvo.

Mutageniškumas, teratogeniškumas, embriotoksiškumas

Vykdamas dominantinį-letalinį testą ir citologinį spermatogonijų žiurkėnams tyrimą (po 100 mg/kg kūno svorio dozių vartojimo), buvo išskirtos potencialiai mutageninės savybės.

Pelėms, žiurkėms ir triušiams atlikus teratogeniškumo tyrimus, kurių metu buvo išgeriamos iki 200 mg kilogramui kūno svorio veikliosios medžiagos dozės, nebuvo pastebėta jokių toksiško poveikio embrionui arba teratogeniškumo simptomų. Didelės 100 mg kilogramui kūno svorio dozės buvo prastai toleruojamos tik žiurkių patelių - šios dozės buvo reikšmingai toksiškos ir sukėlė antrinius toksiškumo poveikius embrionui. Didžiausia 200mg/kg veikliosios medžiagos dozė buvo mirtina patelėms. Tačiau 50 mg/kg kūno svorio dozės pavojingų poveikių embriono vystymuisi ir mirštamumui neturi. Dozės iki 100 mg/kg kūno svorio nesukėlė jokių mirtinų anomalijų. Tyrimo su žiurkėmis metu intravaginaliniu būdu suvartojus iki 100 mg/kg kūno svorio dozes, vaisiui žalingų poveikių nepasireiškė.

Kol kas tyrimų su gyvūnais duomenys nerodo klotrimazolo toksiško poveikio embrionui po intravaginalinio arba geriamųjų vaistinių preparatų vartojimo.

Žiurkių vaisingumo tyrimai, vartojant mažesnes kaip 50 mg/kg kūno svorio vaistinio preparato dozes,

neparodė jokio poveikio vaisingumui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Izopropilo miristatas
Bevandenis etanolis

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Buteliuką laikyti sandarų.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Gintaro spalvos buteliukas su polietileno dangteliu, garantiniu žiedu ir vertikaliu lašintuvu. Buteliuke yra 15 ml odos tirpalo. Kartono dėžutėje yra buteliukas ir pakuotės lapelis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pielplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/95/1972/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995 m. vasario mėn. 15 d.
Paskutinio perregistravimo data 2010 m. balandžio mėn. 28 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. balandžio 1 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>