

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Kansen[®], 200 mg, vaginalne tablete

INN: klotrimazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vaginalna tableta sadrži 200 mg klotrimazola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalna tableta.

Duguljaste, na jednom kraju sužene, glatke vaginalne tablete, bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Kansen, vaginalne tablete se primenjuje u terapiji kandidijaznog vaginitisa.

4.2. Doziranje i način primene

Tri večeri uzastopno treba primeniti po jednu vaginalnu tabletu, uveče, pre spavanja. Umetnuti vaginalnu tabletu što dublje u vaginu. Umetanje se najbolje postiže kada se leži na leđima sa blago savijenim kolenima.

Da bi se vaginalne tablete u potpunosti rastvorile u vagini, potrebna im je vlaga. U suprotnom nerastvoreni komadići vaginalne tablete se mogu drobiti iz vagine. Komadići nerastvorene vaginalne tablete se uglavnom pojavljuju kod žena kod kojih postoji vaginalna suvoća. Da bi se ovo izbeglo, potrebno je da se vaginalna tableta aplikuje što je moguće dublje u vaginu, uveče pre spavanja. Ukoliko se vaginalna tableta ne rastvori u potpunosti u toku jedne noći, treba razmotriti upotrebu vaginalnog krema.

Ukoliko simptomi traju duže od 7 dana, moguće je da pacijentkinja ima drugo oboljenje koje zahteva lekarski nadzor i lečenje prema preporuci lekara.

Ukoliko je potrebno lečenje se može ponoviti, međutim ponavljane infekcije mogu ukazivati na postojanje nekog medicinskog uzroka. Pacijent treba da konsultuje lekara ako se simptomi ponovo jave u periodu od 2 meseca.

Ukoliko su istovremeno inficirane i stidne usne i predeo oko njih, kao dodatak intravaginalnom lečenju, treba takođe primeniti lokalno lečenje kremom za spoljašnju upotrebu (kombinovano lečenje). Kod seksualnog partnera takođe treba primeniti lokalno lečenje ukoliko su kod njega prisutni simptomi, npr. svrab, inflamacija i sl.

Upotreba vaginalnih tableta u toku menstruacije se ne preporučuje, usled rizika da menstrualni sadržaj izbací vaginalnu tabletu. Terapiju treba završiti pre početka menstrualnog ciklusa.

Tokom upotrebe ovog leka ne treba koristiti tampone, intravaginalna ispiranja, spermicide ili druge vaginalne proizvode.

Preporučuje se izbegavanje vaginalnih odnosa tokom upotrebe leka u slučaju vaginalne infekcije pošto se infekcija može preneti partneru.

Za primenu kod trudnica, videti odeljak 4.6.

Lek je namenjen za odrasle i decu iznad 16 godina. Za upotrebu kod dece uzrasta od 12 do 16 godina potrebno je konsultovati lekara.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pacijenta treba savetovati da se obrati svom lekaru ukoliko ima groznicu (telesna temperatura 38 °C ili iznad), bol u donjem delu abdomena, bol u leđima, vaginalni iscedak neprijatnog mirisa, mučninu, vaginalno krvarenje i/ili bol u ramenu.

Pri kombinovanom lečenju, klotrimazol krem može da smanji efikasnost i bezbednost proizvoda od lateksa kao što su kondomi i dijafragme, kada se nanese u genitalnom području (žene: stidne usne i predeo oko vulve; muškarci: glans i prepucijum polnog organa).

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Izbegavati kontakt sa očima. Ne gutati.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena klotrimazola vaginalno i takrolimusa oralno (FK-506; imunosupresiv) može dovesti do povećanja koncentracija takrolimusa u plazmi, a slično tome i sirolimusa. Kod takvih pacijenata treba pažljivo pratiti pojavu simptoma predoziranja takrolimusom ili sirolimusom, ako je potrebno određivanjem koncentracije u plazmi.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Studije o uticaju klotrimazola na plodnost kod ljudi nisu sprovedene, međutim, ispitivanja na životinjama ne ukazuju na bilo kakav uticaj leka na plodnost (videti odeljak 5.3).

Trudnoća

Postoje ograničeni podaci o upotrebi klotrimazola kod trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva leka u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3).

Lek Kansen, vaginalne tablete se mogu koristiti tokom trudnoće, ali isključivo pod nadzorom lekara.

Tokom trudnoće terapija se može sprovesti primenom klotrimazol vaginalnih tableta, s obzirom na to da se one mogu umetnuti bez primene aplikatora.

Dojenje

Nema podataka o izlučivanju klotrimazola u majčino mleko. Međutim, sistemska resorpcija je minimalna nakon primene i malo je verovatno da će doći do sistemskih efekata. Lek Kansen, vaginalne tablete se mogu koristiti tokom dojenja, ali isključivo pod nadzorom lekara.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Kansen nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva su identifikovana tokom perioda nakon stavljanja klotrimazola u promet. Pošto se ove reakcije prijavljuju dobrovoljno iz populacije čija tačna veličina nije poznata, nije uvek moguće pouzdano odrediti njihovu učestalost.

Poremećaji imunskog sistema: angioedem, anafilaktička reakcija, preosetljivost.

Kardiovaskularni poremećaji: hipotenzija, sinkopa.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: dispneja.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: osip na koži, urtikarija.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki: vulvovaginalni svrab, vulvovaginalno žarenje, vulvovaginalno crvenilo, vaginalno ljuštenje, vulvovaginalna nelagodnost, vulvovaginalna bol, vaginalno krvarenje, vaginalni iscedak.

Gastrointestinalni poremećaji: bol u abdomenu, mučnina.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene: iritacija kože na mestu primene, edem, bol.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema rizika od akutne intoksikacije s obzirom na to da je malo verovatno da usled jednokratne vaginalne ili dermalne primene dođe do predoziranja (primena na velikoj površini pod uslovima koji su povoljni za resorpciju) ili nenamerne oralne ingestije. Nema specifičnog antidota.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ginekološki antinfektivni i antiseptici; derivati imidazola.

ATC šifra: G01AF02

Mehanizam dejstva

Klotrimazol deluje na gljivice na taj način što inhibira sintezu ergosterola. Inhibicija sinteze ergosterola dovodi do strukturnih i funkcionalnih oštećenja citoplazmatske membrane.

Klotrimazol ima širok spektar antigljivičnog dejstva *in vitro* i *in vivo*, koji obuhvata dermatofite, kvasnice, plesni itd.

Pod odgovarajućim uslovima ispitivanja, vrednosti MIK (minimalna inhibitorna koncentracija) za ove vrste gljivica su u rasponu manjem od 0,062-8,0 mikrograma/mL supstrata. Dejstvo klotrimazola je prvenstveno fungistatsko ili fungicidno u zavisnosti od koncentracije klotrimazola na mestu infekcije. *In vitro* aktivnost je ograničena samo na proliferativne gljivične elemente, dok su gljivične spore samo blago osetljive.

Pored toga što ima antigljivično dejstvo, klotrimazol takođe deluje na Gram-pozitivne mikroorganizme (*Streptococci* / *Staphylococci* / *Gardnerella vaginalis*) i Gram-negativne mikroorganizme (*Bacteroides*).

Klotrimazol *in vitro* inhibira razmnožavanje *Corynebacteria* i Gram-pozitivnih koka (uz izuzetak *Enterococci*) u koncentracijama od 0,5-10 mikrograma/mL supstrata.

Primarno rezistentni sojevi osetljivih vrsta gljivica su izuzetno retki, a razvoj sekundarne rezistencije osetljivih vrsta gljivica, pod terapijskim uslovima, do sada je zabeležen samo u izolovanim slučajevima.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetička ispitivanja su pokazala da se nakon vaginalne primene resorbuje samo mala količina klotrimazola (3-10% doze). Zahvaljujući brzom metabolizmu resorbovanog klotrimazola u jetri u farmakološki inaktivne metabolite, maksimalne koncentracije klotrimazola u plazmi nakon vaginalne primene doze od 500 mg, bile su manje od 10 nanograma/mL. Ovo ukazuje da je malo verovatno da će klotrimazol primenjen vaginalno dovesti do merljivih sistemskih efekata ili neželjenih dejstava.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Laktoza, monohidrat;
Skrob, kukuruzni;
Adipinska kiselina;
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
Polisorbat 80;
Natrijum-hidrogenkarbonat;
Povidon K-30;
Magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

4 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je Alu/Alu blister sa 3 vaginalne tablete.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister (ukupno 3 vaginalne tablete) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 000014553 2024

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 06.08.1992.

Datum poslednje obnove dozvole: 02.12.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2024.