

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Kansen[®], 20 mg/g, vaginalni krem

INN: klotrimazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g vaginalnog krema sadrži 20 mg klotrimazola.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Cetilalkohol

Stearilalkohol

Benzilalkohol (1 g krema sadrži 10 mg benzilalkohola).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalni krem.

Jednoličan krem, bele boje, bez mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Kansen, vaginalni krem se primenjuje u terapiji kandidijaznog vaginitisa.

4.2. Doziranje i način primene

Umetnuti vaginalni krem što dublje u vaginu uveče pre odlaska na spavanje. Umetanje se najbolje postiže kada se leži na leđima sa nogama savijenim na gore.

Tri večeri uzastopno treba istisnuti po jedno punjenje aplikatora (oko 5 g krema) što dublje u vaginu, pre spavanja.

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

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

Ukoliko su istovremeno inficirane i stidne usne i predeo oko njih, kao dodatak intravaginalnoj terapiji, 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. pruritus, inflamacija i sl.

Primena vaginalnog krema u toku menstruacije se ne preporučuje, usled rizika da menstrualni sadržaj izbaci vaginalni krem. Terapiju bi trebalo 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 korišćenja ovog leka u slučaju vaginalne infekcije pošto se infekcija može preneti partneru.

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

4.3. Kontraindikacije

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

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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

Izbegavati kontakt sa očima. Ne gutati.

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

Ovaj lek sadrži cetilalkohol i stearylalkohol, koji mogu uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

Ovaj lek sadrži benzilalkohol koji može izazvati blagu lokalnu iritaciju.

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 koncentracija u plazmi.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci dobijeni na velikom broju trudnih žena koje su bile izložene klotrimazolu pokazuju da nema štetnog dejstva klotrimazola na trudnoću i na zdravlje fetusa/novorođenčeta.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva leka u pogledu trudnoće, embrio-fetalnog razvoja, porođaja ili postnatalnog razvoja (videti odeljak 5.3).

Lek Kansen, vaginalni krem se može koristiti tokom trudnoće, ali isključivo pod nadzorom lekara.

U toku trudnoće se preporučuje primena klotrimazol vaginalnih tableta jer se one mogu umetnuti bez upotrebe aplikatora.

Dojenje

Nakon vaginalne primene ili primene u predelu vaginalnih usana, sistemska resorpcija je mala (videti odeljak 5.2), što znači da primena tokom dojenja ne predstavlja rizik po odojče. Lek Kansen, vaginalni krem se može koristiti tokom dojenja, ali isključivo pod nadzorom lekara.

Plodnost

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

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

Sledeće neželjene reakcije su identifikovane tokom perioda nakon stavljanja klotrimazola u promet. Pošto se ove reakcije prijavljuju dobrovoljno iz populacije čija tačna veličina nije poznata, nije moguće proceniti učestalost na osnovu dostupnih podataka.

Poremećaji imunskog sistema: angioedem, anafilaktička reakcija, hipersenzitivnost.

Vaskularni poremećaji: hipotenzija, sinkopa.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: otežano disanje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: osip, urtikarija.

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

Benzilalkohol može izazvati alergijsku reakciju.

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, je uočen samo u izolovanim slučajevima.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetička ispitivanja su pokazala da nakon vaginalne primene dolazi do resorpcije samo malih 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

Sorbitanstearat;
Polisorbat 60;
Cetilpalmitat;
Cetilalkohol;
Stearilalkohol;
Oktildodekanol;
Benzilalkohol;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 5 (pet) godina.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 dana na temperaturi do 25 °C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba zatvorenog grla, sa belim zatvaračem od polipropilena sa navojem i nastavkom za otvaranje tube.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba sa 20 g vaginalnog krema, 3 aplikatora smeštena u plastičnom providnom omotu i Uputstvo za lek. Aplikator je od polietilena (PE) sa belim, neprovidnim klipom od polietilena (PE).

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

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole: 000083677 2024

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

Datum prve dozvole: 06.08.1992.

Datum poslednje obnove dozvole: 28.04.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2025.