

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clotrimazol MCC 100 mg comprimate vaginale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat vaginal conține clotrimazol 100 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate vaginale

Comprimate de formă paralelipipedică, cu ambele capete rotunjite, cu fețe convexe, de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

CLOTRIMAZOL MCC 100 mg comprimate vaginale este utilizat pentru tratamentul local al

- infecțiilor vaginale determinate de fungi (îndeosebi *Candida*);
- tricomoniazei;
- suprainfecții vaginale determinate de bacterii sensibile la clotrimazol.

Pentru vindecarea completă a infecțiilor diagnosticate ca fiind determinate de *Trichomonas vaginalis*, trebuie efectuat concomitent tratament oral cu un medicament antitricomoniazic.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 100 mg clotrimazol (1 comprimat vaginal Clotrimazol MCC) pe zi, timp de 6 zile consecutive sau 200 mg clotrimazol (2 comprimate vaginale Clotrimazol MCC) pe zi , timp de 3 zile consecutive. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat.

Dacă simptomele persistă pentru mai mult de 7 zile, pacienta s-ar putea să aibă o afecțiune care necesită tratament recomandat de către medic.

Copii și adolescenți

Clotrimazol 100 mg comprimate vaginale un este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Mod de administrare

Administrare vaginală.

Comprimatul se introduce profund în vagin, pacienta stând în clinostatism; se recomandă folosirea degetelor de mânășă de unică utilizare.

Comprimatele vaginale Clotrimazol MCC necesită un mediu umed intravaginal, pentru a se dizolva complet. Altfel, fragmentele nedizolvate pot cădea din vagin. Pentru a preveni nedizolvarea,

comprimatele vaginale Clotrimazol MCC trebuie introduse în vagin cât mai profund posibil, seara la culcare.

Nu se recomandă utilizarea comprimatelor vaginale Clotrimazol MCC în timpul perioadei menstruale deoarece acestea pot fi eliminate din vagin odată cu fluxul sanguin. Tratamentul trebuie finalizat înainte de începerea menstruației.

A nu se utiliza tampoane, dusuri intravaginale, spermicide sau alte produse vaginale în timpul utilizării Clotrimazol MCC.

În timpul administrării Clotrimazol MCC se recomandă evitarea contactului sexual, deoarece infecția s-ar putea transmite partenerului, iar eficacitatea și siguranța în administrare a produselor din latex (cum sunt prezervativele, diafragme) poate fi redusă.

4.3 Contraindicații.

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie efectuat un consult medical în cazul în care pacienta prezintă pentru prima dată simptome de vaginită candidozică.

Înainte de utilizarea comprimatelor vaginale Clotrimazol MCC, trebuie efectuat un consult medical dacă pacienta prezintă oricare dintre următoarele:

- mai mult de două infecții vaginale candidozice în ultimele 6 luni;
- antecedente de boli cu transmitere sexuală sau expunerea la parteneri cu boli cu transmitere sexuală;
- adolescente cu vârsta sub 16 ani sau femei cu vârsta peste 60 ani;
- sarcină sau suspiciune de sarcină;
- hipersensibilitate la imidazoli sau la alte medicamente antifungice cu administrare vaginală.

Comprimatele vaginale Clotrimazol MCC nu trebuie utilizate dacă pacienta prezintă oricare dintre următoarele:

- sângerări vaginale neregulate;
- sângerări vaginale anormale sau secreții sanguinolente;
- ulceratii, vezicule sau senzație de arsură, la nivelul vaginului sau vulvei;
- dureri la nivelul abdomenului inferior sau disurie;
- orice reacții adverse cum sunt eritem, iritație sau tumefiere, asociate cu tratamentul cu clotrimazol;
- febră sau frisoane;
- greață sau vărsături;
- diaree;
- secreții vaginale cu miros urât.

Pentru a evita reinfectarea, lenjeria personală (prosoape, lenjerie de corp preferabil din bumbac) trebuie schimbată zilnic.

În zilele de tratament și în săptămâna următoare trebuie evitate dușurile vaginale.

Pentru tratamentul regiunilor genitale externe și tratamentul profilactic simultan al partenerului se recomandă administrarea locală de antifungice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Clotrimazol poate afecta integritatea produselor din latex (de exemplu prezervative, diafragme).

Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi, de asemenea, diminuată. Se recomandă utilizarea altor măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

Medicație concomitentă cu clotrimazol vaginal și Tacrolimus orale (FK-506; imunosupresoare) ar putea duce la niveluri plasmatiche crescute ale Tacrolimus. Pacienții trebuie strict monitorizați pentru apariția

simptomelor de supradozaj cu tacrolimus, dacă este necesar, prin determinarea concentrațiilor plasmatice respective.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile clinice cu clotrimazol administrat vaginal în ultimile două trimestre de sarcină nu au indicat risc de reacții adverse la făt.

Nu s-au efectuat studii clinice adecvate și bine controlate la femei în primul trimestru de sarcină.

În concluzie, Clotrimazol MCC 100 mg trebuie utilizat în timpul sarcinii numai după evaluarea atentă de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/ risc potențial fetal.

În absența datelor privind excreția clotrimazolului în laptele matern, se recomandă precauții în utilizarea medicamentului de către mamele care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Clotrimazol MCC 100 mg, nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rar, pot să apară senzație de arsură locală ușoară sau iritație, imediat după introducerea comprimatului vaginal.

Foarte rar, pacientele pot prezenta intoleranță la Clotrimazol MCC și pot întrerupe tratamentul.

Tulburări ale sistemului imunitar:

-reacții alergice (sincopă, hipotensiune arterială, dispnee, urticarie)

Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui:

-peeling genital, prurit, erupții cutanate, edem, disconfort, senzație de arsură, iritație, dureri pelviene

Tulburări gastro-intestinale:

-durere abdominală

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu se cunosc cazuri de supradozaj cu Clotrimazol MCC 100 mg .

În cazul ingestiei accidentale trebuie instituite proceduri obișnuite , cum ar fi lavajul gastric, numai în cazul în care manifestările clinice devin evidente(de exemplu: amețeli, greață sau vărsături). Acestea trebuie inițiate numai dacă căile aeriene pot fi protejate adecvat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice genitale, derivați de imidazol;
codul ATC: G01AF02

Clotrimazolul este un derivat de imidazol cu spectru larg antimicotic. Clotrimazolul acționează asupra fungilor inhibând sinteza ergosterolului. Inhibarea sintezei ergosterolului duce la distrugerea structurală și funcțională a membranei citoplasmatică. Clotrimazolul este un antimicotic cu spectru larg, activ *in vitro* și *in vivo*, față de dermatofiți, ciuperci și alți fungi. Acțiunea clotrimazolului este fungistatică sau fungicidă în funcție de concentrația de clotrimazol la locul infecției. În cazul unor condiții corespunzătoare de testare, valorile CMI pentru aceste tipuri de fungi sunt în regiunea a mai puțin de 0,062-4 (-8) μg/ml substrat. Activitatea *in vitro* este limitată la elemente proliferante fungice; sporii fungilor sunt puțin sensibili. Clotrimazol acționează și asupra *Trichomonas vaginalis*, germenilor Gram-negativi (*Bacteroides/Gardnerella-vaginalis*), germenilor Gram-pozitivi Streptococi/ Staphylococi). În cazul speciilor de fungi sensibile, rezistența primară este foarte rară; dezvoltarea rezistenței secundare s-a observat doar în cazuri izolate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Investigațiile farmacocinetice după administrarea pe cale vaginală, au arătat că numai o cantitate mică de clotrimazol (3-10% din doză) se absoarbe. Datorită metabolizării hepatice rapide, clotrimazolul absorbit este metabolizat în compuși inactivi farmacologic; astfel, după administrarea vaginală a 500 mg clotrimazol, rezultă o concentrație plasmatică maximă mai mică de 10 ng/ml, ceea ce reflectă că administrarea vaginală nu determină efecte sistemice măsurabile sau reacții adverse.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate efectuate la diferite animale, după administrare cutanată și vaginală, au arătat o bună tolerabilitate în ambele cazuri.

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hidrogenocarbonat de sodiu, acid tartric, stearat de magneziu, hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de siliciu coloidal.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 6 comprimate vaginale.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9062/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .