

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clotrimazol Zentiva 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

Comprimat vaginal

Comprimate de culoare albă sau alb-gălbuie, de formă paralelipipedică, cu unul din capete rotunjit, cu fețele convexe și marginile intacte, cu aspect uniform și structură compactă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vulvo-vaginite micotice în special cu *Candida* sau alte levuri.
Vaginite nespecifice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de un comprimat vaginal de Clotrimazol Zentiva pe zi, seara la culcare, timp de 6-12 zile.

Se pot administra în cure scurte 2 comprimate vaginale de Clotrimazol Zentiva pe zi (dimineața și seara), timp de 3 zile.

În cazuri severe pot fi administrate 2 comprimate vaginale de Clotrimazol Zentiva pe zi (dimineața și seara), timp de 6-12 zile.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la copii și adolescente cu vârsta sub 16 ani.

Mod de administrare

Comprimatele vaginale se introduc profund în vagin.

Introducerea comprimatului vaginal se face în poziție de clinostatism dorsal, având picioarele depărtate și ușor îndoite.

Tratamentul nu se efectuează în timpul menstruației.

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile sau dacă simptomele reapar în intervalul de 2 luni de la terminarea tratamentului, pacienta trebuie să se adreseze medicului.

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

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clotrimazol 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 Zentiva, 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.
- sarcină sau suspiciune de sarcină.
- adolescente cu vârsta sub 16 ani sau femei cu vârsta peste 60 ani.
- hipersensibilitate cunoscută la derivați de imidazoli sau la alte medicamente antifungice cu administrare vaginală.

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

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

În cazul în care simptomele nu s-au ameliorat după o săptămână de tratament cu Clotrimazol Zentiva, pacientele trebuie sfătuite să efectueze un consult medical. Clotrimazol Zentiva poate fi utilizat din nou dacă infecția candidozică reapare după 7 zile de tratament. Cu toate acestea, dacă infecția reapare mai frecvent decât de 2 ori în 6 luni, pacienta trebuie să efectueze un consult medical.

Clotrimazol Zentiva nu se administrează în timpul menstruației; tratamentul trebuie terminat până la începerea menstruației.

În timpul administrării Clotrimazol Zentiva se recomandă evitarea contactului sexual, deoarece infecția s-ar putea transmite partenerului.

Comprimatele vaginale pot reduce eficacitatea și siguranța produselor din latex, cum sunt prezervativele și diafragmele.

În general:

Nu păstrați medicamentul la îndemâna copiilor. Evitați contactul cu ochii. A nu se înghiți.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Administrarea clotrimazolului vaginal în asociere cu tacrolimus oral (FK-506; imunosupresoare) poate determina creșterea concentrațiilor plasmatice ale tacrolimusului. Pacienții trebuie strict monitorizați pentru apariția simptomelor de supradozaj cu tacrolimus, iar în cazul în care este necesar și prin determinarea concentrațiilor plasmatice ale respectivului medicament.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele unui număr mare de gravide expuse la clotrimazol nu indică reacții adverse asupra mamei sau fătului/nou-născutului. Până în prezent nu sunt disponibile date epidemiologice relevante.

Clotrimazolul trebuie administrat cu prudență la gravide, mai ales în primul trimestru de sarcină, și numai sub supraveghere medicală.

Alăptarea

Clotrimazolul administrat pe cale vaginală se absoarbe în cantitate mică la nivelul mucoasei vaginale, prin urmare nu se excretă în laptele matern și poate fi administrat în timpul alăptării.

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

Clotrimazol Zentiva nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rar, pacientele pot prezenta senzație de arsură locală ușoară sau iritație, imediat după introducerea comprimatului vaginal. Foarte rar, pacientele pot prezenta intoleranță la Clotrimazol Zentiva și pot întrerupe tratamentul.

Tulburări ale sistemului imunitar:

- reacții alergice (sincopă, hipotensiune arterială, dispnee, urticarie, prurit, greață, umflarea feței).

Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui:

- peeling genital, prurit, erupții cutanate, edem, eritem, disconfort, senzație de arsură, iritație locală, dureri pelvine, uscăciunea mucoasei vaginale.

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 au fost descrise cazuri de supradozaj după administrare vaginală; medicamentul se absoarbe în cantități mici la nivelul mucoasei vaginale. Nu există un antidot specific.

În caz de ingestie accidentală, trebuie luate măsuri de rutină, cum este lavajul gastric, numai dacă se manifestă simptome clinice de supradozaj (de exemplu amețeli, greață sau vărsături). Lavajul gastric trebuie efectuat numai în cazul asigurării protecției adecvate a căilor respiratorii.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice (excluzând combinații cu corticosteroizi), derivați de imidazol, codul ATC: G01AF02.

Clotrimazolul este un derivat de imidazol. *In vitro* este activ față de numeroși fungi: *Epidermophyton*, *Microsporum*, *Tricophyton*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Aspergillus*, *Candida*. Mai puțin sensibil față de *Malassezia furfur* (pitiriazis versicolor), *Cryptococcus*. Are activitate antitricomoniazică, antibacteriană față de *Corynebacterium minutissima* (eritrasma) și diferiți germeni

gram-pozitiv (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*). La concentrații de 1 µg/ml *in vitro* și peste 6 µg/ml *in vivo* clotrimazolul are efect fungistatic. La concentrații de peste 10 µg/ml efectul este fungicid la majoritatea speciilor. Pentru *Candida*, efectul fungicid se obține la concentrația de 2 µg/ml.

Mecanismul de acțiune al clotrimazolului este similar celui al antimicoticelor imidazolice acționând la nivelul membranei celulare a fungilor, unde inhibă încorporarea acetatului de ergosterol (un component al membranei celulare a fungilor).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clotrimazolul se absoarbe în cantitate mică la nivelul mucoasei vaginale (3-10%). Intravaginal realizează concentrații locale corespunzătoare pentru obținerea efectului terapeutic. Eliminarea clotrimazolului trecut în circulația generală se face prin fecale și urină.

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 niciun 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 200 mesh
Amidon de porumb
Acid stearic
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Hidrogenocarbonat de sodiu
Acid tartric
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 6 comprimate vaginale
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 6 comprimate vaginale
Cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al cu 6 comprimate vaginale
Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/ Al a câte 6 comprimate vaginale

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Sector 3, 032266 București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9190/2016/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2023