

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Clotrimazolum 100 mg GW

vaginálna tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá vaginálna tableta obsahuje 100 mg klotrimazolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálna tableta

Biele podlhovasté bikonvexné tablety so skosenými hranami, na jednej strane zaťažené a na druhej skosené.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu vaginitídy spôsobenej kvasinkovými hubami rodu *Candida* a infekcií pohlavných orgánov spôsobených kvasinkovými hubami rodu *Candida* a *Trichomonas vaginalis* (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Clotrimazolum 100 mg GW vaginálne tablety sa počas menštruácie nemajú používať a liečba sa má pred menštruáciou ukončiť (pozri časť 4.4).

1 vaginálna tableta sa má zaviesť do pošvy dvakrát denne 3 po sebe nasledujúce dni alebo jedenkrát denne prednostne večer pred spaním 6 - 7 po sebe nasledujúcich dní.

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, pacientka môže mať zdravotný stav, ktorý si vyžaduje liečbu lekárom.

Ak je to nevyhnutné, liečbu možno opakovať, opakujúce sa infekcie však môžu indikovať príčinu iného ochorenia.

Ak sa symptómy vrátia v priebehu 2 mesiacov, pacientka má vyhľadať lekára.

Ak sú labia a susedné oblasti súčasne infikované, má sa vykonať aj lokálna liečba dermálnym krémom navyše k intravaginálnej liečbe (kombinovaná liečba).

Vaginálne tablety musia v pošve zvlhnúť, aby sa úplne rozpustili. Nerozpustené kúsky vaginálnej tablety sa môžu z pošvy vymrviť. Kúsky nerozpustených tabliet môžu spozorovať ženy, ktoré majú

suchú pošvu. Aby sa tomu pomohlo zabrániť, je dôležité tablety aplikovať večer pred spaním čo najhlbšie do pošvy.

Počas používania tohto lieku sa nemajú používať tampóny, lieky na intravaginálne výplachy, spermicídne prípravky ani iné lieky na vaginálne použitie.

V prípade vaginálnej infekcie sa počas používania tohto lieku odporúča vyhnúť sa vaginálnemu pohlavnému styku, pretože by mohlo dôjsť k infikovaniu partnera.

Pediatrická populácia

U detí starších ako 12 rokov sa má Clotrimazolom 100 mg GW vaginálne tablety podávať podľa rovnakej dávkovacej schémy ako u dospelých.

Clotrimazolom 100 mg GW vaginálne tablety sa nemajú podávať deťom mladším ako 12 rokov.

Starší pacienti

Nie sú dostupné žiadne náležité údaje.

Poškodenie funkcie obličiek

Nie sú dostupné žiadne náležité údaje.

Poškodenie funkcie pečene

Nie sú dostupné žiadne náležité údaje.

Spôsob podávania

Na vaginálne použitie.

4.3 Kontraindikácie .

Liek Clotrimazolom 100mg GW je kontraindikovaný:

- v prvom trimestri gravidity (pozri časť 4.6),
- počas dojčenia (pozri časť 4.6),
- u detí do 12 rokov (pozri časť 4.2).

Precitlivosť na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Menštruácia

V priebehu menštruácie sa nemá liečba vykonávať z dôvodu rizika odstránenia tablety menštruačným výtokom. Liečba sa má ukončiť pred menštruáciou.

Je potrebné sa vyvarovať kontaktu s očami a tablety neprehátať.

Všetky možné postihnuté oblasti (pošva aj labia) sa majú liečiť v tom istom čase.

Začiatok liečby

Ak je to po prvýkrát, čo má pacientka príznaky vaginálnej kandidózy, má vyhľadať lekára.

Iné faktory

Pred použitím Clotrimazolom 100 mg GW vaginálnych tabliet sa musí vyhľadať lekár, ak ide o čokoľvek z nasledovného:

- viac než dve infekcie kandidóznei vaginitídy v posledných šiestich mesiacoch,
- pohlavne prenosné ochorenie alebo kontakt s partnerom s pohlavne prenosným ochorením v anamnéze,
- gravidita alebo podozrenie na graviditu,
- vek do 12 rokov alebo nad 60 rokov,
- známa precitlivosť na imidazoly alebo iné vaginálne antimykotiká.

Clotrimazolom 100 mg GW vaginálne tablety sa nesmú použiť, ak má pacientka akékoľvek nasledovné symptómy a musí sa vyhľadať lekár:

- nepravidelné vaginálne krvácanie,
- abnormálne vaginálne krvácanie (vaginálna hemorágia) alebo špinenie znečistené krvou,
- zápachajúce vaginálne špinenie,
- vredy, pľuzgier alebo rany vo vagíne alebo na labiach,
- bolesť podbrušia alebo dyzúria,
- akékoľvek nežiaduce udalosti, ako je sčervenanie, podráždenie alebo opuch súvisiaci s liečbou,
- horúčka (38 °C alebo vyššia) alebo triaška,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- hnačka,
- bolesť chrbta,
- pridružená bolesť ramien.

4.5 Liekové a iné interakcie

Antikoncepčné prostriedky

Laboratórne testy potvrdili, že antikoncepčné prostriedky na báze latexu použité spolu s týmto liekom sa môžu poškodiť, následkom čoho sa môže znížiť účinnosť týchto antikoncepčných prostriedkov. Pacientkam sa má odporučiť, aby používali alternatívne antikoncepčné opatrenia minimálne päť dní po použití tohto lieku.

Takrolimus, sirolimus

Súbežná liečba vaginálnym klotrimazolom a perorálnym takrolimusom (FK- 506; imunosupresívum) alebo sirolimusom môže viesť k zvýšeným plazmatickým koncentráciám takrolimusu alebo sirolimusu. Pacientky je preto potrebné starostlivo monitorovať z dôvodu symptómov predávkovania takrolimusom alebo sirolimusom, ak je to nevyhnutné meraním príslušných plazmatických koncentrácií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie zamerané na účinky klotrimazolu na fertilitu u ľudí, ale štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky tohto liečiva na fertilitu.

Gravidita

K dispozícii je obmedzené množstvo údajov o použití klotrimazolu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu klotrimazolu počas prvého trimestra gravidity.

Dojčenie

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie klotrimazolu/metabolitov do mlieka. Počas liečby klotrimazolom sa má dojčenie prerušiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje z klinických skúšaní

Pre tento liek sa nevzťahuje.

Údaje po uvedení lieku na trh

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa kategórií frekvencie podľa nasledovnej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Neznáme: alergická reakcia (so symptómami, ako je urtikária, dyspnoe, hypotenzia, synkopa)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: bolesť brucha

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Neznáme: vulvovaginálny dyskomfort, edém, pálenie, odlupovanie kože v oblasti pohlavných orgánov, podráždenie, svrbenie, bolesť panvy, vyrážka, vaginálne krvácanie, erytém

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Symptómy a prejavy

Symptómy predávkovania: závrat, nauzea, vracanie.

Liečba

V prípade náhodného perorálneho požitia sa majú vykonať rutinné symptomatické opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gynekologické antiinfektíva a antiseptiká, deriváty imidazolu
ATC kód: G01AF02

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Klotrimazol inhibuje rast a delenie mikroorganizmov a v závislosti od jeho koncentrácie môže účinkovať fungistaticky a fungicídne. Spôsob účinku klotrimazolu zahŕňa zmeny v permeabilite bunkových membrán prostredníctvom narušenia syntézy ergosterolu, ako aj jeho väzbovosti na fosfolipidy v bunkových stenách húb.

Klotrimazol inhibuje syntézu proteínov, tukov, DNA a polysacharidov, poškodzuje jadrové nukleové kyseliny a urýchľuje vylučovanie draslíka. Môže tiež inhibovať aktivitu enzýmov na oxidáciu a peroxidáciu a biosyntézu triacylglycerolov a fosfolipidov v hubách. Vyššia koncentrácia klotrimazolu vedie k poškodeniu bunkovej membrány prostredníctvom mechanizmu, ktorý je nezávislý od syntézy sterolov. Klotrimazol zabraňuje transformácii blastospór *Candida albicans* do formy invazívneho mycélia. Zmeny aktivity bunkovej membrány vedú k smrti bunky, a to závisí od expozície mikróbov lieku.

Spektrum aktivity

Klotrimazol je charakteristický tým, že má široké spektrum antimykotickej a antibakteriálnej aktivity. Inhibuje vývoj a usmrcuje:

- dermatofyty (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*),
- kvasinky (*Candida* sp., *Cryptococcus neoformans*),
- dimorfné huby (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*),
- a protozoa (*Trichomonas vaginalis*).

Je tiež účinný proti niektorým grampozitívnym mikroorganizmom.

Okrem toho, že klotrimazol vykazuje antimykotický účinok, pôsobí aj na grampozitívne mikroorganizmy (streptokoky/stafylokoky/*Gardnerella vaginalis*) a gramnegatívne mikroorganizmy (bakteroidy). Nemá žiaden vplyv na laktobacily.

V podmienkach *in vitro* klotrimazol inhibuje rozmnožovanie korynebaktérií a grampozitívnych kokov - okrem enterokokov - v koncentráciách 0,5 - 10 µg/ml substrátu.

In vitro má klotrimazol široké spektrum fungistatickej a fungicídnej aktivity. Jeho účinky na mycélium dermatofytov (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) sú podobné účinkom griseofulvínu, a jeho účinky na rozvíjajúce sa huby (*Candida*) sú podobné účinkom polyénov (amfotericín B a nystatín).

Koncentrácia klotrimazolu do 1 µg/ml inhibuje vývoj väčšiny druhov *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* a *Microsporum canis*.

Koncentrácia 3 µg/ml inhibuje vývoj väčšiny ďalších patogénov: *Pitorosporum orbiculare*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida* species vrátane *Candida albicans*, niektoré druhy *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pyogenis*, a tiež niektoré druhy *Proteus vulgaris* a *Salmonella*. Klotrimazol pôsobí proti *Sporotrix*, *Cryptococcus*, *Cefalosporium* a *Fusarium*. Koncentrácie vyššie než 100 µg/ml sú účinné proti *Trichomonas vaginalis*.

Huby rezistentné na klotrimazol sú extrémne zriedkavé, popísali sa iba ojedinelé druhy *Candida guilliermondi*. V súčasnosti nie sú žiadne hlásenia o rezistencii citlivých húb na klotrimazol po schválení *Candida albicans* a *Trichophyton mentagrophytes*. Rezistencia na klotrimazol sa nepozorovala u druhov *Candida albicans*, ktoré sú rezistentné na polyénové antibiotiká po chemickej mutácii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Farmakokinetické výskumy preukázali, že po vaginálnom podaní sa absorbuje iba malé množstvo klotrimazolu (3 - 10 % dávky). V dôsledku rýchlej metabolizácie absorbovaného klotrimazolu v pečeni sa mení na farmakologicky inaktívne metabolity s výslednými maximálnymi plazmatickými koncentraciami klotrimazolu nižšími ako 10 ng/ml po vaginálnom podaní dávky 500 mg. Teda klotrimazol podaný intravaginálne nevyvoláva viditeľné systémové účinky ani nežiaduce účinky.

Biotransformácia a eliminácia

Klotrimazol sa metabolizuje v pečeni na inaktívne metabolity, ktoré sa vylučujú močom a stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne predklinické údaje významné pre lekára, ktoré by rozšírili informácie obsiahnuté v iných častiach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
zemiakový škrob

kyselina adipová
hydrogénuhličitan sodný
magnéziumstearát
koloidný bezvodý oxid kremičitý
nátriumlaurylsulfát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C a v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister z hliníka a PVC, písomná informácia pre používateľku, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 6 vaginálnych tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vaginálna tableta sa má vložiť čo najhlbšie do pošvy. Pacientka má ležať v polohe s mierne nadvihnutými končatinami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

54/0210/91-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. júna 1991
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28.februára 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2017