

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Микотрит 3 вагинален крем 2%

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g крем содржи 20 mg клотримазол.

Експципиенси со познат ефект: 1 g крем содржи 60 mg цетил алкохол и 10 mg бензил алкохол.

За целосна листа на експципиенси видете во делот б.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Крем за вагинална употреба

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Микотрит 3 вагинален крем 2% се употребува за лекување на инфекции на половите органи (вагинитис) што ги предизвикуваат габи (најчесто Candida), трихомонас и суперинфекции со бактерии чувствителни на клотримазол. За посигурно лекување на инфекции предизвикани од трихомонас вагиналис, потребно е дополнително да се зема перорален трихомонацид.

Микотрит 3 вагинален крем 2% се употребува и за лекување на инфекции на срамните усни и околотното подрачје и инфекција на главата и кожата на машкиот полов орган што ја предизвикале квасни габи (кандиден вулвитис и кандиден баланитис).

4.2. Дозирање и начин на употреба

Микотрит 3 вагинален крем 2% да се внесе навечер што е можно подлабоко во вагината (видете дел **Инструкции за употреба**). Тоа најдобро се постигнува со лежење на грб, со малку свиткани нозе.

За лекување на вагинални инфекции

Секоја вечер непрекинато во текот на 3 дена треба да се испразни содржината на 1 апликатор (приближно 5 g) во вагината.

За лекување на кандиден вулвитис и кандиден баланитис

Микотрит 3 вагинален крем 2% се наносува во тенок слој и се втрива на заболените места 2 до 3 пати дневно (надворешните полови органи до анусот кај жени, главата и кожата на penisот кај мажи). Лекувањето обично трае 1-2 недели.



ML

Општо

Доколку симптомите продолжат повеќе од 7 дена, може да има медицинска состојба која бара лекување од лекар.

По потреба лекувањето може да се повтори, но сепак рекурентните инфекции може да укажат на основните медицински причини, вклучувајќи дијабетес или инфекции со ХИВ. Доколку симптомите се повторат во период од 2 месеци, пациентите треба да побараат совет од лекар.

Бидејќи вагината и срамните усни се обично истовремено инфицирани, потребно е да се лекуваат двете подрачја комбинирано.

Ако истовремено се инфицирани срамните усни и околната регија, треба исто и локално да употребите крем за надворешна употреба (на пр. Микотрит™ 1% крем). Потребно е да се лекува и сексуалниот партнер ако се присутни симптоми како чешање, воспаление и т.н.

Не треба да се употребува за време на менструалниот циклус. Терапијата треба да заврши пред почеток на менструацијата.

Не треба да користите тампони, интравагинални туширања, спермициди или други вагинални производи за време на употреба на Микотрит 3 вагинален крем 2%.

Препорачливо е избегнување на сексуален однос за време на употреба на вагиналниот крем, бидејќи инфекцијата може да се пренесе на партнерот, а ефикасноста и безбедноста на производите од латекс, како кондоми и дијафрагми, може да биде намалена.

Лекот е наменет за употреба кај возрасни и деца над 12 години.

Доколку пациентот ја пропушти дозата, не треба да земе двојна доза за да ја надомести пропуштената. Пропуштената доза треба да се нанесе што може поскоро и да продолжи со остатокот од лекувањето како и обично.

4.3. Контраиндикации

Пречувствителност на клотримазол, цетил алкохол или на некоја од другите помошни состојки во лекот

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Пациентот треба да консултира лекар ако има:

- треска (температура од 38°C или повеќе)
- болка во долниот дел на абдоменот
- болка во грбот
- вагинален исцедок со непријатен мирис
- гадење
- вагинална хеморагија
- болка поврзана со рамото



Лекот содржи цетил алкохол и бензил алкохол.

Цетил алкохол може да предизвика локална иритација на кожата (на пр. контактен дерматитис).

Бензил алкохолот може да предизвика алергиски реакции.

Општо:

Да се избегнува контакт на лекот со очите. Да не се голта.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Истовремена употреба на вагинален клотримазол со орален такролимус (FK-506; имуносупресив) може да доведе до зголемени вредности на такролимус и сиролимус во плазмата. Во такви случаи пациентите треба да бидат внимателно следени за симптоми на предозирање со такролимус и сиролимус, ако е потребно преку детерминирање на соодветни плазматски вредности.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Иако не постојат контролирани клинички студии кај бремени жени и доилки, епидемиолошките испитувања не даваат никакви индикации дека може да се очекуваат штетни влијанија врз мајката и детето кога се употребува за време на бременост или доење. Сепак, како и со сите други лекови, клотримазол треба да го користите за време на бременоста или доењето само откако е направена соодветна проценка од Вашиот лекар.

Треба да се обезбеди санирање на породилниот канал, особено во текот на последните 4-6 недели од бременоста.

За време на бременост лекувањето треба да се изведе со клотримазол вагитории, бидејќи тие можат да се внесат без апликатор.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се забележани влијанија врз способноста за возење или ракување со машини

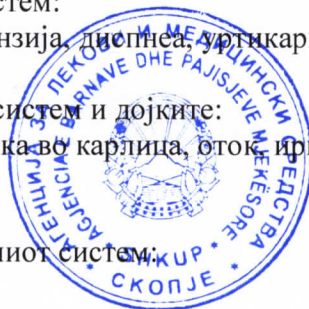
4.8 Несакани дејства

Наведените несакани реакции на лекови се базираат на спонтани пријави, така да не е можно да се групираат според CIOMS III категориите на честота.

Пореметувања на имунолошкиот систем:
алергиски реакции (синкопа, хипотензија, диспнеа, уртикарија).

Пореметувања на репродуктивниот систем и дојките:
генитален пилинг, непријатност, болка во карлица, оток, иритација, чешање, исип, жарење

Пореметувања на гастроинтестиналниот систем:
абдоминална болка



Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несакани дејства после регистрирањето на лекот е важно. Ова овозможува континуиран мониторинг на односот корист/ризик на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Неприменливо

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

АТС код: G01AF02

Фармакотерапевтска група: клотримазол е дериват на имидазол со широк спектар на антимикотично дејство.

Механизам на дејство

Клотримазол дејствува на тој начин што го инхибира создавањето на ергостерол, што доведува до структурни и функционални оштетувања на цитоплазматската мембрана.

5.1. Фармакодинамски својства

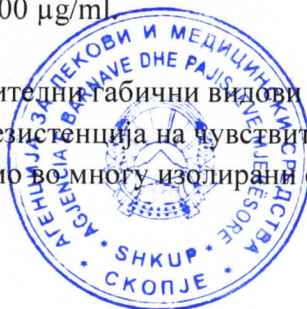
Клотримазолот има широк спектар на антимикотично дејство *in vitro* и *in vivo*, што вклучува дерматофити, квасни габи, мувли и др.

При соодветни услови на тестирање MIC вредностите кај овие типови габи се движат во опсег < 0,062-8 µg/ml супстрат. Ефектот на клотримазол е првенствено фунгистатски или фунгициден во зависност од концентрацијата на клотримазол на местото на инфекција. *In vitro* дејството е ограничено на пролиферирање на габичните елементи, спорите на габите се многу малку чувствителни.

Дополнително на антимикотичното дејство клотримазол исто така делува на *Trichomonas vaginalis*, грам-позитивни микроорганизми (стрептококи, стафилококи, *Gardnerella vaginalis*) и на грам-негативни микроорганизми (*Bacteroides*).

In vitro клотримазол го инхибира размножувањето на *Corynebacteria* и на грам-позитивни коки, со исклучок на ентерококи - во концентрации од 0,5-10 µg/ml супстрат и дејствува трихомонацидно при 100 µg/ml.

Примарно резистентни варијанти на чувствителни габични видови се многу ретки, како резултат на тоа развој на секундарна резистенција на чувствителни габи во терапевтски услови досега се приметени само во многу изолирани случаи.



5.2. Фармакокинетски својства

Фармакокинетските студии после вагинална апликација покажале дека клотримазол се ресорбира минимално, од 3-10%. Заради брзиот хепатален метаболизам на апсорбиран клотримазол во фармаколошки неактивни метаболити, највисоките плазма концентрации на клотримазол по вагинална апликација на доза од 500 mg биле помали од 10 ng/ml, сугерирајќи дека клотримазол аплициран интравагинално е неверојатно да доведе до мерливи системски ефекти или несакани дејства.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Токсиколошките студии кај различни животни при интравагинална или локална апликација покажале добра вагинална и локална подносливост.

Претклиничките податоци базирани на конвенционалните студии на токсичност, генотоксичност и репродуктивна токсичност по единечно и повторено дозирање не покажале посебна опасност за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Бензил алкохол, цетил палмитат, цетил алкохол, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитан стеарат, прочистена вода.

6.2. Инкомпатибилност

Непозната

6.3. Рок на употреба

30 месеци.

По првото отварање: 4 недели.

Лекот не смее да се употребува по изминување на датумот што е наведен на пакувањето.

6.4. Начин на чување

Лекот се чува заштитен од светлина и влага на температура до 25°C.
Лекот да се чува на места недостапни за деца.



6.5. Пакување

Алуминиумска туба со пластично капаче на навртување со 20 g вагинален крем и 3 апликатори

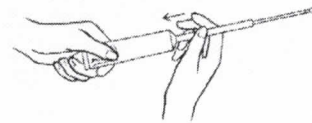
6.6 Инструкции за употреба

Начин на употреба

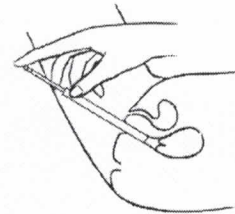
Да се извади апликаторот од пакувањето. Да се извлече клипот од апликаторот се додека не запре.



По отворањето на тубата се прицврстува на неа апликаторот. Апликаторот се полни со внимателно притискање на тубата.



Се трга апликаторот од тубата и се вметнува подлабоко во вагината (најдобро лежејќи на грб, со малку свиткани нозе) и се притиснува клипот додека потполно не се испразни апликаторот.



По вадењето празниот апликатор се фрла. Секој пат да се користи нов апликатор.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Бионика Фармацевтикалс,
ул. Скупи бр. 57,
1000 Скопје,
Р. Северна Македонија

8. БРОЈ НА МАРКЕТИНГ АВТОРИЗАЦИЈА

Решение бр. 11-3521/2

9. ДАТА НА ПРВА АВТОРИЗАЦИЈА/ОБНОВА

09.09.2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

03.2022 година

