

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Микотрит 1% крем

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g крем содржи 10 mg клотримазол.

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

За целосна листа на експииенси видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Крем за надворешна употреба

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Дерматомикози предизвикани од дерматофити, квасни габи, мувли и други габи (tinea pedum, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor) и еритразма.

Дополнително: инфекции на срамните усни и околното подрачје и инфекција на главата и кожичката на машкиот полов орган што ја предизвикале квасни габи (кандиден вулвитис и кандиден баланитис).

4.2. Дозирање и начин на употреба

Повторување на болеста може да се спречи ако лекувањето се продолжи уште 2 недели откако ќе исчезнат сите субјективни симптоми.

Обично симптомите исчезнуваат по период на лекување од:

- | | |
|--|--------------|
| - дерматомикози | 3 - 4 недели |
| - еритразма | 2 - 4 недели |
| - пителиријазис верзиколор | 1 - 3 недели |
| - кандиден вулвитис и кандиден баланитис | 1 - 2 недели |

Микотрит 1% крем

Пациентите треба да го информираат својот лекар доколку нема подобрување после 4 недели терапија.

Микотрит 1% крем се нанесува во тенок слој и се втрива на заболените места 2 до 3 пати дневно. За површина голема колку дланка обично е потребно мало количество крем (истиснете околу 0,5 cm).



42

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.

Микотрит[™] 1% крем не треба да се употребува за третман на инфекции на нокти и скалп.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Микотрит 1% крем може да ја намали ефикасноста и безбедноста на производите од латекс, како кондоми и дијафрагми, кога се нанесува на гениталната регија (жени: срамните усни и околната регија на вулвата; мажи: главата и кожичката на penisот). Ефектот е привремен и се појавува само за време на терапија.

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 блага локална иритација на кожата.

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

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се познати

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.

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 кожата и поткожното ткиво:
плускавци, непријатност, болка, едем, иритација, ексфолијација, пруритус, исип,
боцкање, жарење.

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: D01AC01

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 МИС вредностите кај овие типови габи се движат во опсег $< 0,062-8 \mu\text{g/ml}$ 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 $0,5-10 \mu\text{g/ml}$ супстрат и дејствува трихомонацидно при $100 \mu\text{g/ml}$.

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 по дермална апликација покажале дека клотримазол се ресорбира минимално во крвната циркулација од интактна или воспалена кожа. Највисоките плазма концентрации на клотримазол биле под 0,001 µg/ml, сугерирајќи дека клотримазол аплициран локално на кожата е неверојатно да доведе до мерливи системски ефекти или несакани дејства.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Токсиколошките студии кај различни животни при интравлагинална 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

Претклинички
Непознатано
показано

6.3. Рок на употреба

30 месеци.

По првото отварање: 3 месеци.

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 достапни за деца.

6.5. Пакување

20 g крем во алуминиумска туба, со пластично капаچه на навртување

6.6 Специјални мерки на отстранување

Нема посебни барања



7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

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

8. БРОЈ НА МАРКЕТИНГ АВТОРИЗАЦИЈА / ОБНОВА

Решение бр. 11-3896/4 / 11-3522/2

9. ДАТА НА ПРВА АВТОРИЗАЦИЈА / ОБНОВА

15.09.2015 / 09.09.2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

08.2021 година

