

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Микотрит 3 вагитории 200 mg

Микотрит 1 вагиторија 500 mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Микотрит 3 вагитории 200 mg: 1 вагиторија содржи 200 mg клотримазол

Микотрит 1 вагиторија 500 mg: 1 вагиторија содржи 500 mg клотримазол

За целосна листа на ексципиенси видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Вагитории

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Микотрит вагиториите се употребуваат 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.

4.2. Дозирање и начин на употреба

За лекување на вагинални инфекции

Микотрит 3 вагитории 200 mg: секоја вечер непрекинато во текот на 3 дена се става што е можно подлабоко во вагината по 1 вагиторија. Тоа најдобро се постигнува со лежење на грб, со малку свиткани нозе. Може да се пропише втор третман доколку е потребно.

Микотрит 1 вагиторија 500 mg: вагиторијата се става навечер што е можно подлабоко во вагината. Тоа најдобро се постигнува со лежење на грб, со малку свиткани нозе. Може да се пропише втор третман доколку е потребно.

Општо

Не треба да се употребува за време на менструалниот циклус поради ризик од намалување на ефикасноста заради менструалното течење. Терапијата треба да заврши пред почеток на менструацијата.

Не треба да се користат тампони, интравагинални туширања, спермициди или други вагинални производи за време на употреба на Микотрит вагиториите.

Препорачливо е избегнување на сексуален однос за време на употреба на вагиториите, бидејќи инфекцијата може да се пренесе на партнерот.



Вагиториите може да се употребуваат за време на бременост.

Лекот е наменет за употреба кај возрасни и деца над 16 години.

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 се употреби крем за надворешна употреба (на пр. Клотримазол 1% крем). Потребно е да се лекува и сексуалниот партнер ако се присутни симптоми како чешање, воспаление и т.н.

4.3. Контраиндикации

Пречувствителност на клотримазол и помошната супстанција во лекот

4.4. Посебни мерки на претпазливост и предупредувања

Пациентот треба да консултира лекар ако првпат има симптоми на кандиден вагинитис.

Пред употреба на вагиториите, треба да се побара совет од лекар доколку е апликативна било која од состојките:

- повеќеод 2 инфекции кандиден вагинитис во последните 6 месеци
- претходна историја на сексуално пренослива болест или партнер со сексуално пренослива болест
- бременост или суспектна бременост
- возраст под 16 или повеќе од 60 години
- алергија на имидазоли или некој друг вагинален антимикотик

Вагиториите треба да се користат доколку пациентот има било кој од следниве симптоми за кои треба да се консултира лекар:

- Нередовно вагинално крварење.
- Неприродно вагинално крварење или крвав исцедок.
- Чирови, пликови или рани во вагината или на вулвата.
- Температура или треска
- Болка во долниот дел на абдоменот или дисурија
- Лошење или повраќање.
- Дијареа
- Вагинален исцедок со непријатен мирис

Доколку симптомите продолжат повеќе од 7 дена, треба да се советуваат пациентите да консултираат лекар. По потреба лекувањето со Микотрит вагитории може да се повтори доколку инфекцијата со кандида се поврати после 7 дена.

Доколку симптомите се повторат повеќе од два пати во период од бмесеци, пациентите треба да се советуваат да побараат совет од лекар.

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 знаци и симптоми на предозирање со такролимус или сиролимус, ако е потребно преку детерминирање на соодветни плазматски вредности.

Ефикасноста и безбедноста на производите од латекс, како кондоми и дијафрагми, може да биде намалена. Пациентите треба да се советуваат да користат алтернативни мерки најмалку 5 дена по користењето на овој лек.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Иако не постојат контролирани клинички студии кај бремени жени, испитувањата кај животни не даваат никакви индикации дека може да се очекуваат штетни влијанија врз бременоста.

Бременост:

Постојат лимитирани податоци за употребата на клотримазол за време на бременост. Испитувањата кај животни со клотримазол покажале репродуктивна токсичност при високи перорални дози (видете дел 5.3). При ниска системска експозиција на клотримазол кај вагинална употреба, не се очекуваат штетни ефекти во однос на репродуктивна токсичност.

Клотримазол може да се користи за време на бременоста само под надзор на лекар или акушер.

Доење :

Расположивите фармакодинамски/токсиколошки податоци кај животни покажуваат екскреција на клотримазол/метаболити во млеко по интравенозна апликација (видете дел 5.3). Ризикот за доенчето не може да биде исклучен. Мора да се донесе одлука дали да се прекине доењето или да се прекине/да не се започнува терапија со клотримазол, земајќи ги во предвид беневитот од доењето за детето и беневитот од терапијата за жената.

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 категориите за честота.

Пореметувања на имунолошкиот систем:

алергиски реакции (синкопа, хипотензија, диспнеа, уртикарија, пруритус).

Пореметувања на репродуктивниот систем и дојките:

Генитален пилинг, непријатност, болка во карлица, оток, иритација, чешање, исип, жарење, еритема, вагинална хеморагија



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

Не е веројатна појава на акутна интоксикација по единечна вагинална или дермална апликација од предозирање (аплицирање на голема површина под поволни услови за абсорпција) или ненамерно перорално проголтување. Нема специфичен антидот.

Во случај на ненамерно перорално проголтување, ретко е потребна гастрична лаважа и таа треба да се земе во предвид само доколку клиничките симптоми на предозирање станат очигледни (на пр. зашеметеност, наузеа или повраќање). Гастрична лаважа треба да се изведе само доколку дишните патишта можат да се заштитат соодветно.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

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.

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 10ng/ml, сугерирајќи дека клотримазол аплициран интравагинално е неверојатно да доведе до мерливи системски ефекти или несакани дејства.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

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

Клотримазол не покажал тератогеност во репродуктивните токсиколошки студии кај глупци, стаорци и зајци. Кај стаорци високи перорални дози биле асоцирани со токсичност кај мајката, ембриотоксичност, намалена тежина на фетусот и намалено преживување на потомството.

Кај стаорци клотримазол и/или неговите метаболити биле екскретирани во млекото во концентрации повисоки од плазматските за фактор од 10 до 20 после 4 часа од администрирање, проследено со намалување за фактор од 0.4 за 24 часа.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Тврда маст.

6.2. Инкомпатибилност



Непозната

6.3. Рок на употреба

Микотрит 3 вагитории 200 mg: 30 месеци.

Микотрит 1 вагиторија од 500 mg: 3 години.

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

6.4. Начин на чување

Лекот се чува на температура до 25°C во оригинално пакување.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

6.5. Пакување

Микотрит 3 вагитории 200 mg: кутија со 3 вагитории од 200 mg (ПВЦ/ПЕ алвеоли 3 x 1)

Микотрит 1 вагиторија од 500 mg: кутија со 1 вагиторија од 500 mg (ПВЦ/ПЕ алвеола 1 x 1)

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. Македонија

8. БРОЈ НА МАРКЕТИНГ АВТОРИЗАЦИЈА

Микотрит 3 вагитории 200 mg: Решение бр. 11-6698/2

Микотрит 1 вагиторија 500 mg: Решение бр. 11-6804/4

9. ДАТА НА ПРВА АВТОРИЗАЦИЈА

Микотрит 3 вагитории 200 mg: 04.11.2016

Микотрит 1 вагиторија 500 mg: 04.11.2016



10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април 2021 година

