

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Mycoril® / Микорил® крем 1%

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Микорил® крем содржи 1% клотримазол

Експципиенси со познат ефект: бутилиран хидрокситолуен Е321

За целосна листа на експципиенси, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМ

Бел, мек, хомоген крем



4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Микорил кремата е индицирана во третман на :

1. Сите дерматомикози предизвикани од фунги или други габи (на пр. видови на Trichophyton).
2. Сите дерматомикози предизвикани од габи (видови на Кандида).
3. Кожни болести кои покажуваат секундарна инфекција со овие габи.
4. Пеленски оспи од кандида, вулвитис и баланитис.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Не постои посебен распоред за дозирање на млади или стари.

Микорил кремата треба да се нанесе во тенок слој на зафатената зона, два до три пати дневно. Лента од крем (1/2 cm долга) е доволно за да се лекува површина голема како раката. Третманот треба да продолжи барем еден месец за дерматофитни инфекции, или барем две недели за инфекции предизвикани од кандида.

Кај инфекции на стопалото, истото треба темелно да се измие и исуши, посебно помеѓу прстите, пред да се нанесе кремата.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на било кој од експципиенсите наведени во делот 6.1.

Не го користете кремот за лекување на инфекции на ноктите или скалпот

4.4 Посебно предупредувања и мерки на претпазливост при користење

Овој производ содржи бутилиран хидрокситолуен Е321, кој може да предизвика локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис), или иритација на очите и мукозните мембрани

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракции

Лабораториските тестови сугерираат дека, кога се користат заедно, овој производ може да причини оштетување на контрацептиски средства од латекс. Последователно, ефективната на ваквите контрацептиски средства може да биде намалена. На пациентите треба да се препорача да користат други мерки за претпазливост барем 5 дена по употребата на овој производ.

4.6. Плодност, бременост и доење

Плодност:

Не се изведени човечки студии на ефектите од клотримазол врз плодноста. Сепак, студиите на животни не покажаа никакви ефекти на лекот врз плодноста.

Бременост:

Постои ограничена количина на податоци од употребата на клотримазол кај бремени жени. Студии на животни со клотримазол покажуваат репродуктивна токсичност на високи орални дози (види дел 5.3). Кај ниска системска изложеност на клотримазол при топикалниот третман, штетни ефекти во однос на репродуктивна токсичност не се предвидени. Клотримазол може да се користи за време на бременоста, но само под надзор на лекар или бабица.

Доење:

Достапните фармакодинамските / токсиколошките податоци кај животните покажале екскреција на клотримазол / метаболити во млекото по интравенска администрација (види дел 5.3). Ризикот за доенчето не може да се исклучи. Одлуката дали да се прекине со доењето или да се прекине терапија со клотримазол треба да се донесе врз основ на користа од доењето за детето и користа од терапијата за мајката..

4.7. Ефекти врз способноста за возење и при управување со машини

Клотримазол кремот нема или има незначително влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8. Несакани ефекти

Како што наведените несаканите ефекти се базирани на спонтани извештаи, доделување точна фреквенција на појавување за секој не е можно.



Нарушувања на имунолошкиот систем: алергиска реакција (синкопа, хипотензија, диспнеа, уртикарија).

Нарушување на кожата и поткожното ткиво: плускавци, непријатност / болка, едем, еритема, иритација, лупење / ексфолијација, јадеж, црвенило, печење / горење.

Пријавување сомнителни несакани реакции

Важно е да се пријават сомнителните несакани реакции по авторизација на медицинскиот производ. Со тоа се овозможува континуирано следење на рамнотежата меѓу придобивките/ризичните фактори на медицинскиот производ.

4.9. Предозираност

Нема ризик од акутна интоксикација, затоа што тоа е малку веројатно да се случи по дермална примена (апликација на голема површина под услови поволни за апсорпција) или ненамерно орално голтање. Нема специфичен антидот.

Меѓутоа, во случај на голтање, гастрична лаважа е ретка и потребно е да се превземе само ако, опасна по живот доза, од клотримазол е проголтана во рамките на претходниот час или ако клинички симптоми на предозирање стануваат очигледни (на пример, вртоглавица, гадење или повраќање). Гастрична лаважа може да се врши само ако дишните патишта се заштитени соодветно.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски особини

Фармакотерапевтска група : Антифунгални лекови за локална употреба- имидазолни и триазолни деривати.

АТС шифра : D01A C01

Механизам на делување

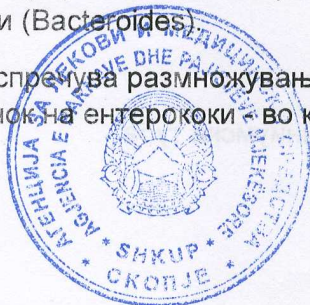
Клотримазолот делува против габи со спречување на ергостеролна синтеза. Спречувањето на ергостеролна синтеза води до структурално и функционално оштетување на фунгалната цитоплазматска мембрана.

Клотримазолот има широк антимикотичен спектар на дејствување ин витро и ин vivo, кој што вклучува дерматофитес, габи, мувла, итн.

Под соодветни услови за тестирање, вредностите на MIC за овие видови на габи се во регионот на помалку од ,062-8,0 mg / ml супстрат. Начинот на делување на клотримазолот е фунгистатски или фунгициден во зависност од концентрацијата на клотримазолот на местото на инфекцијата. Активноста ин витро е ограничена на размножување на габични елементи; габичните спори се само малку чувствителни.

Во прилог на својата антимикотична акција, клотримазол, исто така делува на грам-позитивни микроорганизми (стрептококи / стафилококи / *Gardnerella vaginalis*), и грам-негативни микроорганизми (*Bacteroides*).

Ин витро клотримазол го спречува размножувањето на *Corynebacteria* и грам позитивни коки - со исклучок на ентерококи - во концентрации на 0.5-10 mg / ml супстрат.



Примарно резистентните варијанти на чувствителни габични видови се многу ретки; развојот на секундарната резистентност на габии досега е забележан само кај многу изолирани случаи во терапевтски услови.

5.2. Фармакокинетски својства

Фармакокинетските истражувања после дермална апликација покажале дека клотримазолот практично не се апсорбира од интактна или воспалена кожа во крвта. Резултатот од пикот на концентрација на серумот на клотримазол била под детектираниот лимит од 0.001 mcg/ml, сметајќи дека клотримазолот кој што се применувал топично, не води до мерливи системски ефекти или несакани ефекти.

5.3. Претклинички безбедносни податоци

Предклиничките податоци не откриваат посебна опасност за луѓето врз основа на студии на токсичност на повторени дози, генотоксичност и карциногеност.

Клотримазол не беше тератоген во студии за репродуктивна токсичност кај глувци, стаорци и зајаци. Кај стаорци високи дози биле поврзани со токсичност кај мајката, ембриотоксичност, намалена фетална тежина и намалено преживување кученце.

Кај стаорци клотримазол и / или неговите метаболити се излучуваат во млекото на повисоко ниво отколку во плазмата со фактор од 10 до 20 на 4 часа по администрација, проследено со пад на фактор од 0,4 до 24 часа.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ

6.1. Листа на состојки

Емулзиран восок, течен парафин, бел мек парафин, бензил алкохол, бутилски хидрокситолуен, прочистена вода.

6.2. Инкомпатибилности

Нема.

6.3. Рок на траење

3 години.

6.4. Посебна мерки на чување

Микорил крема 1% треба да се чува на температура под 25°C, со цврсто затворено капаче и да се чува на безбедно место подалеку од дофат на деца.

6.5. Содржина на пакувањето

Микорил крема 1% : 20 г крем во алуминиумска туба.



6.6. Упатства за употреба / ракување ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

Нема посебни пепораки.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

СЕПТИМА довел Скопје

Христо Татарчев 13, бр.9

1000 Скопје

Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Микорил крем 1%, 20г :

9. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2018



4.1. Терапевтски

Микорил крем

1. Сите дерматолошки третман на

2. Сите дерматолошки третман на

3. Кожни болести

4. Перленски осипи од кандида, вулвитис и баланитис.

Кај инфекции на стопалото, истото треба тамелно да се измие и исуши, посебно помеѓу прстите, пред да се нанесе кремата.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Не постои посебен распоред за дозирање на млади или стари.

Микорил кремата треба да се нанесе во танок слој на заболената зона, два до три пати дневно. Лента од крем (1/2 см долга) е доволно за да се лекува површина голема како раката. Третманот треба да продолжи барем еден месец за дерматофитни инфекции, или барем две недели за инфекции предизвикани од кандида.

4.3. Конtrainдикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на било кој од експонентите наведени во делот 6.1.

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Mycoril® / Микорил® крем 1%

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Микорил® крем содржи 1% клотримазол

Експципиенси со познат ефект: бутилиран хидрокситолуен Е321

За целосна листа на експципиенси, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМ

Бел, мек, хомоген крем

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Микорил крематата е индицирана во третман на :

1. Сите дерматомикози предизвикани од фунги или други габи (на пр. видови на Trichophyton).
2. Сите дерматомикози предизвикани од габи (видови на Кандида).
3. Кожни болести кои покажуваат секундарна инфекција со овие габи.
4. Пеленски оспи од кандидата, вулвитис и баланитис.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Не постои посебен распоред за дозирање на млади или стари.

Микорил крематата треба да се нанесе во тенок слој на зафатената зоната, два до три пати дневно. Лента од крем (1/2 cm долга) е доволно за да се лекува површина голема како раката. Третманот треба да продолжи барем еден месец за дерматофитни инфекции, или барем две недели за инфекции предизвикани од кандидата.

Кај инфекции на стопалото, истото треба темелно да се измие и исуши, посебно помеѓу прстите, пред да се нанесе крематата.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на било кој од експципиенсите наведени во делот 6.1.



Не го користете кремот за лекување на инфекции на ноктите или скалпот

4.4 Посебно предупредувања и мерки на претпазливост при користење

Овој производ содржи бутилиран хидрокситолуен Е321, кој може да предизвика локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис), или иритација на очите и мукозните мембрани

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракции

Лабораториските тестови сугерираат дека, кога се користат заедно, овој производ може да причини оштетување на контрацептиски средства од латекс. Последователно, ефективностa на ваквите контрацептиски средства може да биде намалена. На пациентите треба да се препорача да користат други мерки за претпазливост барем 5 дена по употребата на овој производ.

4.6. Плодност, бременост и доење

Плодност:

Не се изведени човечки студии на ефектите од клотримазол врз плодноста. Сепак, студиите на животни не покажаа никакви ефекти на лекот врз плодноста.

Бременост:

Постои ограничена количина на податоци од употребата на клотримазол кај бремени жени. Студии на животни со клотримазол покажуваат репродуктивна токсичност на високи орални дози (види дел 5.3). Кај ниска системска изложеност на клотримазол при топикалниот третман, штетни ефекти во однос на репродуктивна токсичност не се предвидени. Клотримазол може да се користи за време на бременоста, но само под надзор на лекар или бабица.

Доење:

Достапните фармакодинамските / токсиколошките податоци кај животните покажале екскреција на клотримазол / метаболити во млекото по интравенска администрација (види дел 5.3). Ризикот за доенчето не може да се исклучи. Одлуката дали да се прекине со доењето или да се прекине терапија со клотримазол треба да се донесе врз основ на користа од доењето за детето и користа од терапијата за мајката..

4.7. Ефекти врз способноста за возење и при управување со машини

Клотримазол кремот нема или има незначително влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8. Несакани ефекти

Како што наведените несаканите ефекти се базирани на спонтани извештаи, доделување точна фреквенција на појавување за секој не е можно.



Нарушувања на имунолошкиот систем: алергиска реакција (синкопа, хипотензија, диспнеа, уртикарија).

Нарушување на кожата и поткожното ткиво: плускавци, непријатност / болка, едем, еритема, иритација, лупење / ексфолијација, јадеж, црвенило, печење / горење.

Пријавување сомнителни несакани реакции

Важно е да се пријават сомнителните несакани реакции по авторизација на медицинскиот производ. Со тоа се овозможува континуирано следење на рамнотежата меѓу придобивките/ризичните фактори на медицинскиот производ.

4.9. Предозираност

Нема ризик од акутна интоксикација, затоа што тоа е малку веројатно да се случи по дермална примена (апликација на голема површина под услови поволни за апсорпција) или ненамерно орално голтање. Нема специфичен антидот.

Меѓутоа, во случај на голтање, гастрична лаважа е ретка и потребно е да се превземе само ако, опасна по живот доза, од клотримазол е проголтана во рамките на претходниот час или ако клинички симптоми на предозирање стануваат очигледни (на пример, вртоглавица, гадење или повраќање). Гастрична лаважа може да се врши само ако дишните патишта се заштитени соодветно.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски особини

Фармакотерапевтска група : Антифунгални лекови за локална употреба- имидазолни и триазолни деривати.

АТС шифра : D01A C01

Механизам на делување

Клотримазолот делува против габи со спречување на ергостеролна синтеза. Спречувањето на ергостеролна синтеза води до структурално и функционално оштетување на фунгалната цитоплазматска мембрана.

Клотримазолот има широк антимикотичен спектар на дејствување ин витро и ин vivo, кој што вклучува дерматофитес, габи, мувла, итн.

Под соодветни услови за тестирање, вредностите на MIC за овие видови на габи се во регионот на помалку од 0,062-8,0 mg / ml супстрат. Начинот на делување на клотримазолот е фунгистатски или фунгициден во зависност од концентрацијата на клотримазолот на местото на инфекцијата. Активноста ин витро е ограничена на размножување на габични елементи; габичните спори се само малку чувствителни.

Во прилог на својата антимикотична акција, клотримазол, исто така делува на грам-позитивни микроорганизми (стрептококи / стафилококи / *Gardnerella vaginalis*), и грам-негативни микроорганизми (*Bacteroides*).

Ин витро клотримазол го спречува размножувањето на *Corynebacteria* и грам позитивни коки - со исклучок на ентерококи - во концентрации на 0.5-10 mg / ml супстрат.



Примарно резистентните варијанти на чувствителни габични видови се многу ретки; развојот на секундарната резистентност на габи досега е забележан само кај многу изолирани случаи во терапевтски услови.

5.2. Фармакокинетски својства

Фармакокинетските истражувања после дермална апликација покажале дека клотримазолот практично не се апсорбира од интактна или воспалена кожа во крвта. Резултатот од пикот на концентрација на серумот на клотримазол била под детектираниот лимит од 0.001 mcg/ml, сметајќи дека клотримазолот кој што се применувал топично, не води до мерливи системски ефекти или несакани ефекти.

5.3. Претклинички безбедносни податоци

Предклиничките податоци не откриваат посебна опасност за луѓето врз основа на студии на токсичност на повторени дози, генотоксичност и карциногеност.

Клотримазол не беше тератоген во студии за репродуктивна токсичност кај глувци, стаорци и зајаци. Кај стаорци високи дози биле поврзани со токсичност кај мајката, ембриотоксичност, намалена фетална тежина и намалено преживување кученце.

Кај стаорци клотримазол и / или неговите метаболити се излучуваат во млекото на повисоко ниво отколку во плазмата со фактор од 10 до 20 на 4 часа по администрација, проследено со пад на фактор од 0,4 до 24 часа.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ

6.1. Листа на состојки

Емулзиран восок, течен парафин, бел мек парафин, бензил алкохол, бутилиски хидрокситолуен, прочистена вода.

6.2. Инкомпатибилности

Нема.

6.3. Рок на траење

3 години.

6.4. Посебна мерки на чување

Микорил крема 1% треба да се чува на температура под 25°C, со цврсто затворено капаче и да се чува на безбедно место подалеку од дофат на деца.

6.5. Содржина на пакувањето

Микорил крема 1% : 20 g крем во алуминиумска туба.



РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ И

МЕ ЗА СТАВАЊЕ НА Л

НА НА ТЕКСТОТ

Mycon 1000 1%

