ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

KASEN® / KACEH®

clotrimazole

крем, вагинален крем, раствор за кожа

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

KASEN® / KACEH®

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

clotrimazole (1% крем; 10 mg клотримазол/1g крем)
clotrimazole (2% вагинален крем; 20 mg клотримазол/1g вагинален крем)
clotrimazole (1% раствор за кожа; 10 mg клотримазол/1 ml раствор за кожа)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

крем
вагинален крем
раствор за кожа

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

Вагинален крем:

- инфекции на гениталните органи (вагинитис) предизвикани од габички (најчесто *Candida*), *Trichomonas vaginalis* и супер - инфекции предизвикани од бактерии осетливи на клотримазол,
- вулвитис и инфекции на околното подрачје предизвикани од Candida
- инфекции на главата и кожичката на машкиот полов орган (баланитис предизвикан од *Candida*)

Раствор за кожа и крем:

- дерматомикози предизвикани од дерматофити,
- дерматомикози предизвикани од квасници (меѓу останатите и *Candida*) и други фунги,
- дерматомикози предизвикани од *Nocardia, Malassezia*,
- трихомонасен колпит и колпит со мешана флора,
- еритразма.

4.2. *Дозирање и начин на употреба*

КАСЕН® Вагинален крем:

Секоја вечер во тек на три дена, се нанесува што подлабоко во вагината по едно полнење (приближно 5 g крем) со помош на апликатор. При тоа најдобро е пациентката да лежи на грб, со малку свиткани нозе. При секоја употреба треба да се користи нов апликатор.

Во периодот на мензис не се препорачува употреба на вагинален крем. Симптомите што ги предизвикува габичната инфекција во вагината изчезнуваат, обично после четири дена од почетокот на лекувањето.

Кај кандидален вулвитис и кандидален баланитис, вагиналниот крем се нанесува во тенок слој и се втрива 2-3 пати дневно на заболените места (надворешни полови органи до анусот кај жената, главата и кожичката на пенисот кај мажите). Лекувањето трае обично 1-2 недели.

КАСЕН® крем и раствор:

КАСЕН® кремот и растворот се применуваат од надвор, два до три пати на ден со тенок премаз по заразената кожа. Кога се работи за дерматофитна инфекција потребно е да се користи најмалку месец дена, или најмалку две недели кога се работи за инфекција предизвикана со кандида или pytriasis versicolor. При состојби на атлетско стапало, потребно е местото добро да се измие, исуши, посебно меѓу прстите, пред употреба на кремата.

4.3. *Контраиндикации*

Лекот не смее да се употребува кај пречувствителност на клотримазол или на другите помошни состојки на лекот. Контраиндикација за употребата на клотримазол е и преосетливост на останатите имидазоли.

4.4. *Мерки на претпазливост*

Бременост и доење:

Употребата на вагиналниот крем во првите три месеци од бременоста е индицирана само по совет на лекар. Употребата на апликатор за време на бременоста не се препорачува.

Деца и млади:

Млади жени до 18 години не е препорачливо да употребуваат вагинален крем КАСЕН®, освен ако не им е препорачано од лекар

4.5. *Интеракции*

- *Нистатин за надворешна употреба* не треба да се употребува истовремено со клотримазол заради можноста од антагонистичко делување.

- *Производи од латекс (кондом, дијафрагма).* Вагиналниот крем може да ја промени ефикасност на овие производи. Овие производи повторно се ефикасни веднаш по завршетокот на третманот.

4.6. *Бременост и доење*
Употребата на вагиналниот крем во првите три месеци од бременоста е индицирана само по совет на лекар. Употребата на апликатор за време на бременоста не се препорачува.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*
КАСЕН® не влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8. *Несакани дејства*
Локалната подносливост на клотримазол е релативно добра. Можат да се јават реакции на пречувствителност,несвестица, хипотензија, отежнато дишење, тегоби во хранопроводот, кожни реакции (јадеж, исип на кожата).

4.9. *Предозирање*
Предозирање од локално аплициран клотримазол е малку веројатно, и не е очекувано тоа да доведе до состојба опасна по животот на пациентот.

5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. *Фармакодинамски својства*
- фармакотераписка група
крем и раствор за кожа: антимикотик за локална употреба
вагинален крем: гинеколошко анти-инфективно и антисептичко средство
- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти
Сите имидазолски фунгистатици имаат кај габичките приближно исти механизми на дејство. Докажано е дека ергостеролот кај габичките има значителна функција за интегритетот и функционирањето на клеточната мембрана. клотримазолот ја запира синтезата на ергостеролот на предходен степен, поточно на ниво на ланостерол. Овие пореметени биохемиски процеси кои настануваат под дејство на клотримазолот, предизвикуваат промени во дебелината на клеточниот зид. Заради вака зголемената пропусност доаќа до губење на калиумот и фосфорот од клетката.
Малите концентрации на клотримазолот делуваат инхибиторно на синтезата на ергостеролот, додека високите концентрации вршат комплетна блокада на синтезата на ергостеролот.
Микроорганизми кои не синтетизираат ергостерол не се осетливи на клотримазол. Ова е една од причините за селективноста на

овој препарат, односно неговата релативно ниска токсичност кога се аплицира кај цицачите.

5.2. *Фармакокинетски својства*

Абсорбцијата на клотримазол низ хуманата кожа е незначајно. Помалку од 0.5% од аплицираната доза на клотримазолот (крем 1%) се елиминира преку урината во тек на 5 дена.
Кај здрави доброволци, високи концентрации на локално аплицираниот клотримазол го минува епидермот, поточно stratum corneum, сосема слабо пенетрира низ кориумот, многу слабо пенетрира субкутано. Шест часа после апликацијата на 1% клотримазолконцентрациите во stratum corneum се доволно високи за да обезбедат комплетно уништување на габите и дерматофитите.
Полуживот на клотримазолот од површните слоеви на кожата изнесуваат околу 25.25 часа, од средните слоеви 27.29 часа и од долните слоеви 26.26 часа.

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Експертскиот извештај за фармаколошко-токсиколошката и клиничката документација од 2007 година.

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

1 g крем содржи 10 mg клотримазол.
1 g вагинален крем содржи 20 mg клотримазол.
1 ml раствор содржи 10 mg клотримазол.

6.2. *Ексципиенти*

Крем и вагинален крем:
Сорбитан моностеарат
Полиоксиетилен 60 сорбитан моностеарат
Цетил алкохол
Октилдодеканол
Бензил алкохол
Пречистена вода

Раствор:
Макрогол 400
Изопропил алкохол
Пропилен гликол

6.3. *Пакување*

Туба со 20g крем од 1%
Туба со 20g вагинален крем од 2% со апликатори
Шишенце од 20 ml, раствор за кожа 1%.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ

6.4. *Рок на траење*
2 години

6.5. *Начин на чување*
Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*
Крем:
алуминиумска туба со пластично капаче
Вагинален крем:
алуминиумска туба со пластично капаче
Раствор за кожа:
ПЕ шишенце со капалка и ПП капаче

6.7. *Начин на издавање*
Лекот се издава само врз основа на рецепт.

7.0. *Име и адреса на производителот*
АД ЈАКА 80 Радовиш
Производна локација: “Прводмајска“ б.б. Скопје
Република Македонија

8.0. *Дата на првата регистрација*

9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, август, 2007 г.