



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Антифунгол 10 mg/1 g крем

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g крем содржи 10 mg клотримазол.

Помошни состојки: цетостеарил алкохол.

Останатите помошни состојки се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем

Бел крем

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

За третман на:

1. Сите дерматомикози предизвикани од мувли и други габи (пр. *Trichophyton species*).
2. Сите дерматомикози предизвикани од квасци (*Candida species*).
3. Кожни болести кај кои се јавуваат секундарни инфекции со овие габи.
4. Пеленски исип предизвикан од кандида, вулвитис и баланитис.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Кремот Антифунгол се нанесува на заболената кожа во тенок слој, 2 до 3 пати на ден и нежно се втрива.

Доволна е мала количина од кремот (да се истисне приближно ½ cm од кремот) за третирање на заболено место колку површина на дланка.

Третманот треба да трае најмалку еден месец за инфекции со дерматофити и најмалку две недели за кандидијазни инфекции.

Доколку се инфицирани стапалата, потребно е да бидат измиени и сушени, особено меѓу прстите, пред нанесување на кремот.

Нема посебен начин на дозирање кај деца или постари лица.



4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција (клотримазол) или на било која помошна состојка.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Овој лек содржи цетостеарил алкохол, што може да предизвика локални реакции на кожа (пр. контактен дерматитис).

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Лабараториските тестови покажале дека, кога се користат заедно, овој продукт може да ги оштети контрацептивите кои содржат латекс и со тоа да ја намали нивната ефикасност. Пациентите се советуваат да користат друг вид на контрацепција, најмалку пет дена после употреба на овој продукт.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Бременост

Постојат ограничени податоци за употребата на клотримазол кај бремени жени. Студиите со клотримазол врз животни покажале репродуктивна токсичност во високи орални дози (видете дел 5.3). При ниска системска изложеност на клотримазол после топикален третман, штетни ефекти, во однос на репродуктивната токсичност, не се очекуваат. Клотримазол може да се употребува за време на бременост, но само под надзор на доктор или акушерка.

Доење

Достапните фармакодинамски / токсиколошки податоци од животни покажале дека клотримазол/метаболитите се екскретираат во млекото после интавенска администрација (видете дел 5.3). Не може да се исклучи ризикот кон доенчето. Потребно е да се донесе одлука дали да се прекине доењето или да се прекине/одложи терапијата со клотримазол, земајќи ги во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за мајката.

Фертилитет

Нема достапни студии за ефектот на клотримазол врз плодноста кај луѓето. Студиите врз животни не покажале ефект на лекот врз плодноста.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини



Клотримазол нема, или има незначително влијание врз способноста за возење или употреба на машини.

4.8 Несакани дејства

Со оглед на тоа што наведените реакции се пријавени доброволно од пациентите без точна евиденција и број, не е секогаш можно со сигурност да се процени нивната фреквенција.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Алергиски реакции (уртикарија, хипотензија, диспнеа, синкопа).

Нарушувања на кожата и поткожните ткива

Печење /боцкање, црвенило, иритација на кожата, исип, плускавци, оток, лупење / ексфолијација, пруритус, непријатност / болка.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства 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/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

4.9 Предозирање

Не е забележан ризик од акутна интоксикација, бидејќи не е веројатно да се појави после единечна дермална апликација на поголема доза од препорачаната (апликација на поголема површина под услови што овозможуваат апсорпција) или случајно голтање. Специфичен антидот не постои.

Сепак, при случајно голтање, рутински мерки како гастрична лаважа треба да се превземат само ако симптомите на предозирање се евидентни (лошење, повраќање, вртоглавица). Гастрична лаважа може да се изведи само ако дишните патишта се адекватно заштитени.

5 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ



5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: дериват на имидазол и триазол, антимикотик за топикална употреба.

АТС код: D01AC01

Механизам на дејство

Клотримазол делува врз габичките преку инхибиција на синтезата на ергостерол. Инхибицијата на синтезата на ергостерол доведува до структурно и функционално оштетување на цитоплазматската мембрана.

Клотримазол е антимикотик со широк спектар на дејство *in vivo* и *in vitro*, вклучувајќи дерматофити, габи, мувла и сл.

Под соодветни услови за тестирање MIC вредностите за овие типови на габички се помали од 0.062 – 8.0 µg/ml. Антимикотичниот ефект примарно е фунгистатски или фунгициден, зависно од концентрацијата на клотримазол на инфицираното место. *In vitro* активноста е лимитирана на пролиферирачки габи; габичните спори се само малку сензитивни.

Покрај антимикотската активност, клотримазол делува на грам позитивни микроорганизми (*Streptococci* / *Staphylococci* / *Gardnerella vaginalis*) и грам-негативни микроорганизми (*Bacteroides*).

In vitro, клотримазол го инхибира мултиплицирањето на *Corynebacteria* и грам-позитивни коки, со исклучок на ентерококи во концентрации 0.5 - 10 µg/ml.

Примарна резистентност е многу ретка, развојот на секундарна резистентност кај сензитивни габички, до сега е забележана само кај изолирани случаи, во терапевтски услови.

5.2 Фармакокинетски својства

Фармакокинетските истражувања покажале минимална апсорпција од здравата или инфицираната кожа во крвната циркулација после дермална употреба. Највисоката серумска концентрација на клотримазол била под лимитот на детекција од 0.001 µg/ml, што укажува на тоа дека мала е веројатноста топикално аплициран клотримазол, да доведе до мерливи системски ефекти или несакани ефекти.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста



Предклиничките податоци не покажале специфична опасност врз луѓето, базирано на студии на повторена дозна токсичност, генотоксичност и карциногеност.

Клотримазол не покажал тератогено дејство во студии за репродуктивна токсичност кај глувци, стаорци и зајаци. Кај стаорци високите орални дози биле поврзани со токсичност по мајката, ембриотоксичност, намалена килажа на фетусот и намалено преживување на младите.

Кај стаорци клотримазол и неговите метаболити се излачувале во мајчиното млеко во нивоа повисоки од тие во плазма со фактор 10 од 20, 4ч после администрација, пропратено со намалување до фактор 0,4 после 24ч.

6 ФАРМАЦЕВСТКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Бензил алкохол
Цетил палмитат (Ph. Eur)
Цетостеарил алкохол (Ph.Eur)
Течен парафин
Полисорбат 60
Сорбитан моностеарат (Ph. Eur)
Прочистена вода

6.2 Инкомпатибилност

Не постои.

6.3 Рок на траење

3 години

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

После отворањето, кремот е стабилен 6 месеци.

6.4 Начин на чување

Нема посебни упатства за чување.

6.5 Пакување (природа и содржина на пакувањето)

Кутија/ 50 g крем во алуминиумска туба.

6.6 Упатство за употреба/ракување

Не постои.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр 33., Скопје, Р.Македонија



8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

**9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО
ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ**

24.07.2007 година, 29.03.2012 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2018

