

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

PLIMYCOL vaginalne tablete
Plimycol vaginalna tableta 200 mg
klotrimazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna Plimycol vaginalna tableta sadrži 200 mg klotrimazola.
(INN: klotrimazol)
Za pomoćne tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalna tableta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Plimycol vaginalne tablete se koriste u bolesnica s gljivičnim infekcijama rodnice (njačešće vulvovaginalne kandidijaze).

4.2. Doziranje i način upotrebe

Jednu Plimycol vaginalnu tabletu treba svake večeri tokom tri uzastopna dana uvesti što dublje u rodnicu. Liječenje se prema preporuci liječnika može ponoviti.

4.3. Kontraindikacije

Plimycol je kontraindiciran u osoba preosjetljivih na klotrimazol ili na bilo koji sastojak lijeka.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Plimycol vaginalne tablete se ne daju djevojčicama mlađim od 12 godina.
Tokom liječenja Plimycol vaginalnim tabletama preporučuje se suzdržati od spolnog odnosa zbog moguće infekcije partnera ili reinfekcije. Zbog moguće reinfekcije također se preporučuje istodobno liječenje partnera.
Liječenje Plimycol vaginalnim tabletama se ne provodi tokom menstrualnog krvarenja i treba ga završiti prije početka mjesečnice.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Laboratorijski testovi su ukazali da uzimaju li se zajedno, klotrimazol može oštetiti kontraceptive od lateksa. Stoga učinkovitost takvih kontraceptiva može biti smanjena. Bolesnice treba savjetovati da koriste alternativne mjere opreza najmanje pet dana nakon upotrebe klotrimazola.

4.6. Upotreba tokom trudnoće i dojenja

Upotreba tokom trudnoće:

Podaci o velikom broju trudnica koje su bile izložene klotrimazolu pokazuju da nema neželjenih učinaka na trudnoću ili na zdravlje fetusa/novorođenčeta. Do danas, relevantni epidemiološki podaci nisu dostupni.

Klotrimazol se može koristiti tokom trudnoće, ali pod nadzorom liječnika.

Dojenje:

Nije poznato da li se klotrimazol izlučuje u majčino mlijeko, stoga se kod dojilja treba davati s oprezom.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Plimycol nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8. Nuspojave

Na mjestu upotrebe se rijetko mogu pojaviti nadražaj, pečenje, osip, svrbež, ljuštenje ili edem kože. Ovi simptomi mogu biti i znakovi preosjetljivosti.

4.9. Predoziranje

S obzirom da je nakon lokalne aplikacije klotrimazola sistemska apsorpcija minimalna, mogućnost predoziranja je zanemariva. U slučajevima slučajne oralne ingestije, uobičajene mjere kao što su lapaža

Želuca, treba primijeniti samo u slučajevima jasnih kliničkih simptoma (omaglica, mučnina, povraćanje). Lavažu treba primijeniti samo u slučajevima kada su dišni putevi adekvatno zaštićeni.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamska svojstva

Farmakoterapijska skupina:

G01AF02 - Pripravci koji djeluju na urogenitalni sistem i spolni hormoni; Ginekološki antiinfektivi i antiseptici; Ginekološki antiinfektivi i antiseptici (isklj. komb. s kortikost.); Derivati imidazola.

Klotrimazol je imidazolski antimikotik širokog spektra djelovanja. Klotrimazol u manjim dozama ima fungistatsko, a u većim dozama fungicidno djelovanje na *Candida* spp. uključujući *Candida albicans*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* i *Malassezia furfur*. U većim koncentracijama ima inhibitorni učinak na *Trichomonas vaginalis*. Također je učinkovit protiv nekih gram-pozitivnih bakterija (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* i *Corynebacterium minutissimum*) koje su često prisutne u miješanim infekcijama.

Klotrimazol ostvaruje učinak mijenjajući propusnost gljivične membrane za fosfatne spojeve koji izlaze iz stanice, ubrzavajući izlazak kalija iz stanice i narušavajući strukturu nukleinskih kiselina.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Jedan ili dva dana nakon intravaginalne primjene vaginalnih tableta sa 100 mg radioaktivno obilježenog klotrimazola maksimalne serumske koncentracije su iznosile otprilike 0,03 µg /ml. Otprilike 3 % doze primijenjene vaginalno se sistemno apsorbira. Apsorbirana se količina klotrimazola, međutim, u jetri brzo metabolizira u inaktivne metabolite i izlučuje u mokraći.

Fungicidne koncentracije u rodnici su pronađene još 3 dana nakon prestanka liječenja.

5.3. Pretklinički podaci o sigurnosti primjene

Ženke Rhesus majmuna tokom tri sedmice i ženke Beagle pasa tokom 2 sedmice su pokazale dobru podnošljivost vaginalnih tableta sa 100 mg klotrimazola, bez lokalnih ili sistemnih nuspojava. Klotrimazol u serumu nije detektiran.

Oralna primjena klotrimazola u štakora tokom dugotrajnih studija nije pokazala karcinogenih učinaka. Oralne doze klotrimazola od 100 mg/kg nisu uzrokovale mutagene promjene u hrčaka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Laktoza

Kukuruzni škrob

Karmelozanatrij

Želatina

Glicerol

Natrij škroboglikolat

Magnezij stearat

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok trajanja

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25 °C, zaštićeno od vlage.

6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)

3 (1x3) vaginalne tablete u blisteru (PVC/Al)

6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih uputa

6.7. Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje uz liječnički recept

7. PROIZVOĐAČ

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb, Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb, Hrvatska

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Pliva d.o.o. Sarajevo

Trg heroja 10, Sarajevo, BIH

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.2-610-14/10 datum: 10.11.2011