

Кратка характеристика на продукта

1. **Име на лекарствения продукт: KANSEN®**

2. **Качествен и количествен състав**

Активна съставка - 100 g вагинален крем съдържа clotrimazole 2 g

3. **Лекарствена форма**

вагинален крем

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания:**

Контактен флуор

Инфекции в областта на половите органи, причинени от фунги (най-вече Candida) и суперинфекции, причинени от чувствителни бактерии

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Вагиналният крем трябва да бъде поставен колкото е възможно по-надълбоко във вагината; препоръчително е да се поставя в легнало по гръб положение при свити в коленете крака. 2 % вагинален крем се поставя с помощта на вагинален апликатор (5 g) 2 пъти дневно (сутрин и вечер) в продължение на 3 последователни дни или 1 път дневно за 6 последователни дни. Върху кожата около ануса и половите органи трябва допълнително да се нанася крем.

4.3. **Противопоказания:**

Свръхчувствителност към клотримазол

Противопоказан през първите три месеца на бременността, с изключение на случаите при които ползата превишава риска.

4.4. **Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба**

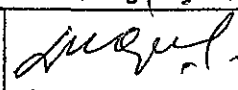
Кансен не трябва да се прилага вагинално по време на мензис, поради което лечението трябва да бъде завършено преди началото на менструалния цикъл.

4.5. **Лекарствени и други взаимодействия**

Имидазоловите съединения, включително и Клотримазол, не трябва да се прилагат едновременно с полиенови противогъбичкови средства (амфотерицин В, нистатин), поради антагонистичното им действие

4.6. **Бременност и кърмене**

При проведените експериментални и клинични проучвания не са били

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7109/31.03.09	
684/25.02.2003	



установени нежелани лекарствени реакции, предизвикани от Кансен както при майката, така и при детето, но за по-голяма сигурност препаратът не трябва да се прилага през първите три месеца на бременността.

Не е доказано, дали при вагинално приложение, системната абсорбция е такава, че лекарственото вещество да премине в кърмата.

4.7. Влияние върху шофирането или работа с машини

Кансен не оказва влияние върху психо-физическите способности на пациентите и не се налагат ограничения в режима на предписване на лекарството.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локалната поносимост на клотримазол е много добра. Публикувани са съобщения за редки случаи на изменения в кожата и лигавицата след неговото приложение. Срещат се реакции, като дразнене, парене, зачервяване, уртикария или сърбеж, които са били отчетени при 1-2 % от случаите.

4.9. Предозиране

Случаи на остро предозиране и интоксикация не са били наблюдавани както при възрастни, така и при деца, тъй като клотримазол се резорбира много слабо при локално приложение.

5. Фармакологични данни:

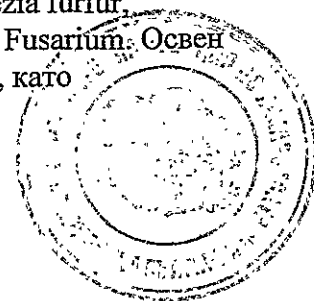
5.1. Фармакодинамика

Клотримазол е дериват на имидазола. Всички имидазолови фунгистатици имат приблизително един и същ механизъм на инхибиторно действие върху фунгите. Това действие е резултат от изменението в пермеабилитета на клетъчната мембрана, обусловено от нарушението на синтеза на ергостерола, главния стерол в клетките на фунгите.

Клотримазолът има широк спектър на действие *in vitro*, включващ почти всички патогенни гъбички, причиняващи инфекции при човека: дерматофити, дрождоподобни гъбички и плесени, диморфни гъбички и *Actinomycetes* от рода *Nocardia*. Действа също така върху *Trichomonas vaginalis*.

Клотримазол действа, като унищожават или спира развитието на следните видове дерматофити – *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton menthastrum*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*, както и *Malassezia furfur*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida albicans*, *Sporotrichum*, *Cryptococcus* и *Fusarium*.

Освен срещу гъбички, клотримазол действа и срещу някои бактерии, като *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*.



5.2. Фармакокинетика

Резорбцията през кожата и лигавицата е слаба. След локално приложение на клотримазол върху кожата, не е била установена неговата серумна лекарствена концентрация. Не оцветява белъто и е много добре поносим. Кремът няма мирис и лесно се отстранява.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тъй като клотримазол е предназначен за локално приложение при пациенти с определени показания, токсикологичното проучване е било проведено главно при локално приложение на лекарството върху различни токсикологични модели. Проведените експериментите с анестезирани кучета и плъхове не са доказали никакви значими ефекти на клотримазол върху жизнените функции при тестваните видове. До сега няма съобщения относно локална токсичност на клотримазол на мястото на приложение.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и тяхното количество:

Всяка вагинална таблетка съдържа:

Span 60 (Sorbitan monostearate)	2.00 g
Tween (Polisorbat 60	1.50 g
Cetaceum	3.00 g
Cetyl alcohol	5.50 g
Stearyl alcohol	4.50 g
Eutanol G	13.50 g
Benzyl alcohol	1.00 g
Aqua purificata.	67.00 g

6.2. Физико-химически несъвместимости: няма

6.3. Срок на годност: 5 години

6.4. Специални условия за съхранение: Съхранява се на сухо, студено и тъмно място.

6.5. Данни за опаковката

първична опаковка: алуминиева туба с 20 г крем + 3 апликатора;

вторична опаковка: картонена кутия



6.6. Препоръки за употребата

Клотримазол във формата на вагинален крем е противопоказан при жени, които са свръхчувствителни към някоя от съставките на лекарството. Не е необходимо продължаване на лечението по време на менструация.

7. Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба

D.D. "Zdravlje", 199 Vljakova Street, Lescovac, Yugoslavia

8. Рег.№**9. Дата на първа регистрация**

10. Дата на частични промени на текста
декември 1998 г.

