RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Klotrimasool GSK, 10 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1g kreemi sisaldab 10 mg klotrimasooli
INN. *Clotrimazolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem
Kreem on valge värvuse ning ühtlase konsistentsiga.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Dermatofüütide, *Candida* ja teiste tundlike seente poolt põhjustatud naha infektsioonid.
Pityriasis versicolor.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kreem tuleb määrida puhtale, kuivale, haigusest haaratud nahale (pesta neutraalse pH-ga seebiga). Jalgadele manustamisel tuleb jalad eelnevalt hoolikalt pesta, kuivatada ning seejärel määrida kreem varvaste vahele.

Patsiendid peavad arstile teatama, kui 4 nädala möödudes paranemist ei täheldata.

Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed
Kreemi manustatakse kahjustatud alale 2...3 korda päevas.
Haiguse taastekke vältimiseks on soovitatav ravi jätkata vähemalt 2 nädalat pärast kõikide infektsiooninähtude kadumist.

Ravi kestvus sõltub haiguse raskusest, selle lokalisatsioonist ja ravi efektiivsusest.
Soovitatavad ravikuuri kestvused:
- Dermatofüütinfektsioon – vähemalt üks kuu
- *Candida* infektsioon – vähemalt 2 nädalat
- *Pityriasis versicolor* – 1...3 nädalat.

Ravi kestvus varieerub sõltuvalt individuaalsetest asjaoludest, kuid ei tohiks olla lühem kui 3 nädalat. Infektsiooni taastekke vältimiseks on oluline ravi jätkata 1...2 nädala vältel pärast kõikide infektsiooninähtude kadumist.

Kui sümptomid 7 päevase raviga ei parane, tuleb konsulteerida arstiga.

Lapsed
Andmed puuduvad.

Eakad, neeru- ja maksafunktsioonihäirega patsiendid
Andmed puuduvad**.**

Manustamisviis

Kutaanne.

4.3 Vastunäidustused

Klotrimasool GSK 10 mg/g kreem on vastunäidustatud ülitundlikkuse korral toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiduda kontaktist silmadega ning mitte neelata alla.
Kõiki võimalikke nakatunud kohti tuleb ravida samaaegselt.

Abiaine tsetostearüülalkoholi sisalduse tõttu võib ravim põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Rasestumisvastased vahendid
Laborianalüüsid on näidanud, et kooskasutamisel võib see ravim latekskondoome kahjustada.
Sellest tulenevalt võib nimetatud kontratseptiivsete vahendite toime vähenda. Patsientidele tuleb soovitada vähemalt 5 päeva vältel pärast ravimi kasutamise algust kasutada teisi rasestumisvastaseid meetmeid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus
Ravimit tohib raseduse ajal kasutada ainult vastavalt arsti otsusele ja juhul kui ravist saadav kasu emale kaalub üles kaasuvad ohud lootele.
Epidemioloogiliste uuringute tulemused ei viita klotrimasooli kõrvaltoimetele raseduse ajal ja ohule loote tervisele.

Imetamine
Ravimit tohib imetamise ajal kasutada ainult vastavalt arsti otsusele ja juhul kui ravist saadav kasu emale kaalub üles kaasuvad ohud lapsele.

Fertiilsus
Andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Andmed puuduvad.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliiniliste uuringute andmed
Ei ole selle ravimi jaoks asjakohased.

Turuletulekujärgsed teatised
Kõrvaltoimed on klassifitseeritud esinemissageduse järgi järgmiselt:
Väga sage: ≥ 1/10
Sage: ≥ 1/100 kuni < 1/10
Aeg-ajalt: ≥1/1000 kuni <1/100
Harv: ≥ 1/10000 kuni < 1/1000
Väga harv: <1/10000
Teadmata: sagedust ei saa olemasolevate andmete järgi hinnata

Immuunsüsteemi häired
Teadmata: allergilised reaktsioonid (sümptomid nt urtikaaria, düspnoe, hüpotensioon ja sünkoop)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused
Teadmata: pruuritus, nahalööve, villid, koorumine/eksfoliatsioon, ebamugavustunne/valu, kipitus/põletustunne, turse, põletus, ärritus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine
Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise nähud: pearinglus, iiveldus, oksendamine.

Ravi: juhusliku suukaudse manustamise järgselt on vaja rakendada tavapäraseid sümptomaatilisi ravimeetmeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: antimükootikum välispidiseks kasutamiseks - asooli derivaat.
ATC-kood: D01AC01

Toimemehhanism
Klotrimasool inhibeerib mikroorganismide kasvu ja paljunemist ning sõltuvalt kontsentratsioonist võib olla fungistaatilise või fungitsiidse toimega.
Klotrimasooli toimemehhanism seisneb rakumembraani permeaabelsuse muutuses, mis avaldab mõju ergosteroolide sünteesile aga ka fofolipiidide seondumisele seente rakuseinas.

Klotrimasool inhibeerib valkude, rasvade, DNA ja polüsahhariidide sünteesi, kahjustab tsellulaarseid nukleiinhappeid ja kiirendab kaaliumi eritumist. Ta võib inhibeerida ka oksüdatiivsete ja peroksüsmaalsete ensüümide aktiivsust ning triglütseriidide ja fosfolipiidide aktiivsust seenes.
Klotrimasooli suuremad kontsentratsioonid tekitavad rakumembraani kahjustuse mehhanismide kaudu, mis ei sõltu steroolide sünteesist. Klotrimasool pärsib *Candida albicans* blastospooride transformeerumist invasiivsesse mütseeli vormi. Muutused rakumembraanis viivad raku surmale ning see sõltub mikroobide ekspositsioonist ravimile.

Toimespekter
Klotrimasoolile on iseloomulik lai antimükootiline ja antibakteriaalne toimespekter. Ta kahjustab ja pärsib arengut järgmistel patogeenidel:
- dermatofüüdid *(Epidermophyton floccosum, Microsporum canis, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton rubrum),*
- pärmid *(Candida sp., Cryptococcus neoformans),*
- dimorfsed seened (*Coccidioides immitis, Histoplasma capsulatum, Paracoccidicides brasiliensis)*

Aktiivsus on ka mõnedesse grampositiivsetesse bakteritesse.

In vitro on klotrimasoolil lai fungistaatiline ja fungitsiidne toimespekter. Tema toime dermatofüütide (*Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*) seenemütseeli on sarnane griseofulviini toimele ning toime eostega seentesse (*Candida*) on sarnane polüeenantibiootikumide toimele (amfoteritsiin B ja nüstatiin).

Klotrimasooli kontsentratsioon alla 1 µg/ml inhibeerib enamuse *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum* and *Microsporum canis* tüvede arengut.

Kontsentratsioon 3 µg/ml inhibeerib enamuse järgmiste patogeenide arengu: *Pitorosporum orbiculare, Aspergillus fumigatus, Candida species* sealhulgas *Candida albicans,* mõned *Staphylococcus aureus'e* tüved*, Streptococcus pyogenes,* ja mõned *Proteus vulgaris'e* ning *Salmonella* tüved. Klotrimasool toimib *Sporotrix, Cryptococcus, Cefalosporium* ja *Fusarium*'idesse.

Klotrimasoolile resistentseid seeni esineb väga harva; üksikjuhtudel on kirjeldatud resistentseid *Candida guilliermondi* tüvesid.

Praeguseks ei ole teateid resistentsuse tekkest klotrimasoolile tundlike seente kohta pärast *Candida albicans* ja *Trichophyton mentagrophytes'e* paljunemist. Resistentsust klotrimasoolile ei ole täheldatud ka *C. albicans'i* tüvedel, mis pärast keemilist mutatsiooni on resistentsed polüeenantibiootikumidele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine ja jaotumine
Farmakokineetilised uuringud pärast klotrimasooli manustamist nahale on näidanud, et klotrimasool intaktselt või põletikuliselt nahalt inimesel vereringesse praktiliselt ei imendu. Tekkinud plasmakontsentratsiooni maksimum jäi alla 0,001 µg/ml piiri, mis viitab, et paikselt manustatud klotrimasool ei tekita süsteemseid toimeid ega kõrvaltoimeid.

Biotransformatsioon ja eritumine
Klotrimasool metaboliseerub maksas inaktiivseks metaboliidiks ning eritub uriini ja roojaga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Täiendavat teavet arstile lisaks sellele, mis on toodud ravimi omaduste kokkuvõtte eelnevates lõikudes, ei ole teada,

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

sorbitaanstearaat
polüsorbaat 60
tsetüülestrite vaha

tsetostearüülalkohol
2-oktüüldodekanool
bensüülalkohol
puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 mg/g kreem, 20 g polüetüleenist keeratava korgiga alumiiniumist tuubis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189 Grunwaldzka
60322 Poznań
Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER

339201

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

09.02.2001/28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2014