

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экокларин, 100 мг + 300 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: клотримазол + лактулоза.

Каждый суппозиторий содержит 100 мг клотримазола и 300 мг лактулозы.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: макрогола глицерилгидроксистеарат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедовидной формы от белого до светло-желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета, наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Экокларин показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет для терапии кандидозного вульвовагинита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 суппозиторию 1 раз в сутки на ночь в течение 6 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Эффективность и безопасность препарата Экокларин у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводится интравагинально. Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и вводят заостренным концом, находясь в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах, по возможности глубоко во влагалище.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к клотримазолу, лактулозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Экокларин не должен применяться, если у пациента имеется любой из следующих симптомов:

- нерегулярное влагалищное кровотечение;
- патологическое влагалищное кровотечение или кровянистые выделения;
- язвы, волдыри или раны наружных женских половых органов или влагалища;
- боль внизу живота или дизурия;
- покраснение, раздражение, отек слизистой в месте применения клотримазола;
- лихорадка или озноб;
- тошнота или рвота;
- диарея;
- выделения из влагалища с неприятным запахом;
- боль в спине;
- сопутствующая боль в плече.

Появление выраженных местных реакций (раздражения) или признаков гиперчувствительности требует прекращения лечения препаратом.

Лечение во время менструации не проводится. Лечение должно быть завершено до начала менструации.

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит) следует дополнительно проводить местное лечение препаратом клотримазол в лекарственной форме крем, мазь, гель.

Для предотвращения инфицирования необходимо одновременное лечение половых партнеров. В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Для предотвращения реинфицирования следует соблюдать правила гигиены.

Во время лечения рекомендуется пользоваться средствами контрацепции. Риск разрыва презерватива или диафрагмы увеличивается при их применении одновременно с препаратом. Необходимо использовать надежные методы контрацепции.

Во время лечения препаратом не следует применять тампоны, спринцевание, спермициды или другие препараты, вводимые интравагинально. Избегать попадания в глаза. Не глотать.

Если симптомы не проходят после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.

Вспомогательные вещества

Препарат Экокларин содержит макрогола глицерилгидроксистеарат (касторовое масло полиэтоксилированное гидрогенизированное). Может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клотримазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков. При одновременном применении с нистатином активность клотримазола снижается.

Одновременное применение клотримазола интравагинально и такролимуса или сиролимуса перорально может вызвать повышение уровня последних в плазме крови. Поэтому, следует наблюдать за пациентами на предмет развития симптомов передозировки такролимусом или сиролимусом, при необходимости с измерением их концентрации в плазме крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению клотримазола у беременных женщин ограничены. В исследованиях на животных выявлено наличие репродуктивной токсичности клотримазола при пероральном введении в высоких дозах. При вагинальном применении клотримазола негативное воздействие на репродуктивную систему не ожидается в связи с его низким системным воздействием. Возможно применение клотримазола при беременности, но только под наблюдением врача.

Лактация

Доступные данные фармакодинамических/токсикологических исследований на животных продемонстрировали, что после внутривенного введения клотримазол/метаболиты клотримазола выделяются с молоком. Риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен. Решение о необходимости прекращения грудного вскармливания или о прекращении/прерывании терапии клотримазолом в период грудного вскармливания должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, обмороком, артериальной гипотензией, одышкой).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Боль в животе.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Вульвовагинальный дискомфорт, отек, жжение, шелушение кожи в области гениталий, раздражение, зуд, боль в малом тазу, сыпь, вагинальное кровотечение, эритема.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или nrp@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна. Случаи передозировки при интравагинальном применении клотримазола не описаны. При случайном приеме препарата внутрь, возможно появление таких симптомов как тошнота, рвота, головокружение.

Лечение

Специфического антидота не существует. Необходимо провести симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ: G01AF.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат является комбинированным препаратом, содержащим клотримазол и лактулозу.

Клотримазол – производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия. Противогрибковый эффект связан с нарушением синтеза эргостерола, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость цитоплазматической мембраны и вызывает последующий лизис клетки.

В малых концентрациях действует фунгистатически, в больших – фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток.

Клотримазол обладает широким противогрибковым спектром действия *in vitro* и *in vivo*, включая дерматофиты, дрожжеподобные и плесневые грибы. При определенных аналитических условиях показатели минимальной подавляющей концентрации для данных

типов грибов находятся в диапазоне от менее 0,062 до 8,0 мкг/мл субстрата. Эффективен в отношении возбудителя разноцветного лишая *Pityriasis versicolor (Malassezia furfur)*.

Помимо противогрибкового действия, клотримазол оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных бактерий (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*). *In vitro* клотримазол подавляет размножение *Corinebacteria* и грамположительных кокков, за исключением энтерококков, в концентрациях 0,5–10 мкг/мл субстрата. Клотримазол не оказывает влияния на лактобациллы. Первично резистентные варианты чувствительных грибов встречаются очень редко; развитие вторичной резистентности у чувствительных грибов также отмечается в исключительных случаях в терапевтических условиях.

Лактулоза – синтетический дисахарид, который не встречается в природе. В лекарственном препарате данное соединение выполняет функцию субстрата (питательной среды) для развития молочнокислых бактерий (бифидо- и лактобактерий), являющихся основным компонентом здоровой микрофлоры влагалища. Лактулоза как пребиотическое вещество способствует увеличению количества полезных лактобактерий и нормализации уровня pH влагалища, что приводит к подавлению роста патогенных и условно-патогенных бактерий, восстановлению иммунитета – важных факторов, препятствующих развитию рецидивов грибковых инфекций.

Клиническая эффективность и безопасность

На основании результатов проведенного клинического исследования доказано превосходство исследуемого препарата Эколарин, суппозитории вагинальные, являющегося фиксированной комбинацией, над монокомпонентным препаратом клотримазола в лекарственной форме таблетки вагинальные, в аналогичной дозировке 100 мг, у взрослых пациенток с кандидозным вагинитом/вульвовагинитом; была показана сопоставимая безопасность исследуемых препаратов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические данные известны для каждого активного компонента. Фармакокинетика комбинированного препарата не изучалась.

Клотримазол

Абсорбция

При применении клотримазола интравагинально абсорбция составляет 3–10 % введенной дозы. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в крови сохраняются в течение 48–72 часов.

Биотрансформация

В печени быстро метаболизируется до неактивных метаболитов.

Лактулоза

Абсорбция

Абсорбция низкая.

Биотрансформация

После приема внутрь доходит до толстого кишечника в неизмененном виде, где расщепляется кишечной флорой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Жир твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 6 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной/полиэтиленовой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Экокларин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC