

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЛОТРИМАЗОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КЛОТРИМАЗОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование: клотримазол.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав

в 100 г содержится:

Действующее вещество:

Клотримазол - 1,0 г

Вспомогательные вещества:

Макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400), макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500),
пропиленгликоль, метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен)

Описание

Однородная мазь белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Клотримазол - производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия для наружного применения.

Противогрибковый эффект клотримазола 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 фунгистагически, 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 влияние на лактобациллы.

Первично резистентные варианты чувствительных грибов встречаются очень редко; развитие вторичной резистентности у чувствительных грибов также отмечается в исключительных случаях в терапевтических условиях.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования после нанесения клотримазола на интактную или воспаленную кожу установили, что клотримазол плохо всасывается через кожу и практически не оказывает системного действия. Максимальные концентрации клотримазола в сыворотке крови были ниже предела обнаружения 0,001 мкг/мл.

Показания к применению

- дерматомикозы, вызванные плесневыми и другими чувствительными к клотримазолу грибами (например, *Trichophyton*);
- дерматомикозы, вызванные дрожжевыми грибами рода *Candida*;
- заболевания кожи с вторичным инфицированием чувствительными к клотримазолу грибами;

- опрелость, вызванная грибами рода *Candida*;
- вульвит, баланит;
- разноцветный лишай.

Противопоказания

Гиперчувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Исследований влияния на фертильность у людей не проводилось, в исследованиях на животных влияния клотримазола на фертильность не обнаружено.

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин ограничены.

В экспериментальных исследованиях на животных выявлено наличие репродуктивной токсичности клотримазола при пероральном введении в высоких дозах. При наружном применении клотримазола негативное воздействие на репродуктивную систему не ожидается. Возможно применение клотримазола при беременности под наблюдением врача.

Период грудного вскармливания

Клинические данные о применении препарата у кормящих женщин ограничены. Экспериментальные исследования на животных свидетельствуют о том, что клотримазол экскретируется в грудное молоко. Риск для ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата в период грудного вскармливания должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка. При необходимости следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Мазь следует наносить на чистые сухие участки пораженной кожи (вымытой мылом с нейтральным значением pH). При нанесении на стопы следует их тщательно вымыть, высушить и затем наносить крем между пальцами.

Мазь следует наносить на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки.

Для предотвращения рецидивов лечение следует продолжать, по крайней мере, в течение двух недель после исчезновения всех симптомов инфекции.

Продолжительность лечения:

- инфекции, вызываемые дерматофитами - не менее одного месяца;
- инфекция, вызываемая грибами рода *Candida* - не менее двух недель.

Особые группы пациентов

Отсутствует необходимость в коррекции дозы у пациентов молодого и пожилого возраста. Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости.

Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, одышкой, артериальной гипотензией, обмороком).

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: сыпь, зуд, волдыри, шелушение, боль/дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание, контактный дерматит, парестезия, реакция в месте нанесения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайном приеме препарата внутрь возможно проявление следующих симптомов: головокружение, тошнота, рвота.

Лечение

При случайном приеме мази внутрь следует проводить симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Необходимо избегать попадания мази на слизистую оболочку глаз. Не глотать.

Все инфицированные области следует лечить одновременно.

При появлении симптомов повышенной чувствительности или раздражения лечение прекращают.

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества метилпарагидроксibenзоат, который может вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Данные лабораторных исследований свидетельствуют о том, что использование контрацептивов, содержащих латекс, может вызвать их повреждение при совместном применении с клотримазолом. Следовательно, эффективность таких контрацептивов может снижаться. Пациентам следует рекомендовать применение альтернативных методов контрацепции в течение, по крайней мере, пяти дней после применения клотримазола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 1 %.

По 25, 30, 40, 50 или 100 г в банки темного стекла, укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25, 30, 40, 50 или 100 г в банки из полиэтилена высокого или низкого давления в комплекте с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или в банки из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25, 30, 40, 50 или 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, в комплекте с колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления или в тубы из комбинированного материала с бушонами.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац для складных коробок или из картона хром-эрзац макулатурного.

Допускается упаковка банок или туб без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru