

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КЛОТРИМАЗОЛ**Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** КЛОТРИМАЗОЛ**Международное непатентованное название:** клотримазол**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные**Состав:**

1 суппозиторий содержит:

активное вещество: клотримазол 100 мг;*вспомогательные вещества:* полусинтетические глицериды (Суппоцир АМ) – достаточное количество для получения суппозитория массой 2000 мг.**Описание:** суппозитории цилиндрической формы, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство.**Код АТХ:** G01AF02.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Клотримазол является противогрибковым средством широкого спектра действия для местного применения. Противогрибковый эффект клотримазола (производное имидазола) связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость 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 значения, что также способствует разрушению грибковых клеток.

Эффективен в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), плесневых и дрожжеподобных грибов (рода *Candida*, *Torulopsis glabrata*, рода *Rhodotorula*), а также возбудителя разноцветного лишая *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*). Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных микроорганизмов (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*) и анаэробов (*Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*). Клотримазол не оказывает влияние на лактобациллы.

In vitro в концентрации 0,5-10 мкг/мл клотримазол подавляет размножение бактерий семейства *Corinebacteria* и грамположительных кокков (за исключением энтерококков); оказывает трихомонацидное действие в концентрации 100 мкг/мл.

Фармакокинетика

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 ч. В печени быстро биотрансформируется до неактивных метаболитов.

Показания к применению

Генитальные инфекции, вызванные дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидозный вульвовагинит).

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к клотримазолу и другим компонентам препарата, I триместр беременности, менструальный период (для данной лекарственной формы), детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Назначение препарата во II и III триместрах беременности и в период кормления грудью решается индивидуально (когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца).

Период грудного вскармливания: доступные данные фармакодинамических и токсикологических исследований на животных свидетельствуют об экскреции

клотримазола с молоком. В период лечения клотримазолом грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно.

Только для интравагинального применения. Взрослым и подросткам (после начала половой жизни) вагинальные суппозитории вводят вечером во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах, ежедневно в течение 6 дней по 1 вагинальному суппозиторию по 100 мг. Повторный курс лечения возможен после консультации врача.

Если симптомы сохраняются более 7 дней, рекомендуется обратиться к врачу.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Аллергические реакции, зуд, жжение и отек слизистой оболочки влагалища, выделения из влагалища, головная боль, гастралгия, учащенное мочеиспускание, интеркуррентный цистит, ощущение жжения в половом члене у полового партнера, боль во время полового акта.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Местное применение препарата в дозах, превышающих рекомендуемую дозу не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

В случае непредусмотренного применения препарата (внутрь) возможны следующие симптомы: анорексия, тошнота, рвота, гастралгии, нарушение функции печени; редко – сонливость, галлюцинации, поллакиурия, кожные аллергические реакции.

Специфического антидота нет. Необходимо принять внутрь активированный уголь. При необходимости лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

При одновременном применении с амфотерицином В, нистатином, натамицином активность клотримазола может снижаться.

Одновременное применение клотримазола интравагинально и такролимуса, сиролимуса перорально может приводить к повышению концентрации последних в плазме крови, поэтому следует наблюдать за пациентками на предмет развития симптомов их передозировки, при необходимости с измерением концентраций в плазме крови.

Особые указания

Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо проводить одновременное лечение половых партнеров.

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

При наличии одновременной инфекции наружных половых органов (половые губы, вульва) интравагинальное применение суппозиториев рекомендуется сочетать с местным наружным применением клотримазола в виде крема.

У больных с печеночной недостаточностью следует периодически проверять функциональное состояние печени.

Внимательно прочтите инструкцию по применению перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Препарат нельзя применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации.

В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Для предотвращения реинфицирования следует соблюдать правила гигиены.

Во время лечения рекомендуется пользоваться средствами контрацепции.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 100 мг.

По 6 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Производитель готовой лекарственной формы/первичная упаковка

ООО «ФАРМАПРИМ»

MD-4829, Республика Молдова, р-он Криулень, с. Порумбень, ул. Кринилор, д. 5.

Вторичная (потребительская) упаковка/производитель (выпускающий контроль качества)/организация, принимающая претензии

ООО «Анжеро-Судженский химико-фармацевтический завод»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51.

Генеральный директор

ООО «Анжеро-Судженский

химико-фармацевтический завод»

Д.Г. Сосновских

