

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАНИЗОН®**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Канизон®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** клотримазол**Лекарственная форма:** крем для наружного применения.**Состав**

Каждый 1 г крема содержит:

Действующее вещество:

клотримазол – 10 мг

Вспомогательные вещества:

цетомакрогол-1000, парафин легкий жидкий, парафин мягкий белый, цетостеариловый спирт, пропиленгликоль, хлорокрезол, бензиловый спирт, динатрия эдетат, динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода очищенная.

Описание:

Белый или почти белый однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; производные имидазола и триазола.**Код АТХ:** D01AC01**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

Клотримазол — производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия для наружного применения. 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 *Corynebacteria* 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.

Фармакокинетика

Клотримазол плохо всасывается через кожу и слизистые оболочки и практически не оказывает системного действия. Концентрация в глубоких слоях эпидермиса выше, чем минимальная подавляющая концентрация для дерматофитов. При наружном применении концентрация клотримазола в эпидермисе выше, чем в дерме и подкожной клетчатке.

Показания к применению

Препарат Канизон применяется у взрослых и детей по показаниям:

- дерматомикозы, вызванные плесневыми и другими чувствительными к клотримазолу грибами (например, *Trichophyton*);
- дерматомикозы, вызванные дрожжевыми грибами рода *Candida*;
- заболевания кожи со вторичным инфицированием чувствительными к клотримазолу грибами;
- опрелость, вызванная грибами рода *Candida*;
- вульвит, баланит;
- разноцветный лишай.

Противопоказания

Гиперчувствительность к клотримазолу и/или к любому из вспомогательных веществ.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

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.

Грудное вскармливание

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.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

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

Крем 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.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов, систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, обмороком, снижением артериального давления, одышкой).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: сыпь, зуд, пузырьковые высыпания, шелушение, боль или дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противозачаточные средства

Результаты лабораторных анализов показали, что при одновременном применении данный препарат может вызывать повреждение латексных контрацептивов. Следовательно, эффективность таких противозачаточных средств может быть понижена. Пациентам следует рекомендовать использовать альтернативные средства контрацепции в течение как минимум пяти дней после применения данного препарата.

Особые указания

Избегать попадания крема на слизистую оболочку глаз. Не глотать.

Все инфицированные области следует лечить одновременно.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит); пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи; хлорокрезол, который может вызывать аллергические реакции; бензиловый спирт, который может вызывать аллергические реакции, местное раздражение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на управление транспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 20 г препарата в алюминиевой или ламинированной тубе, укупоренной бушонами из полиэтилена высокой плотности. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай - 400 072, Индия

Производитель

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

Юридический адрес:

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия

Адрес производственной площадки:

Т-81, 82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА - 411026

Талука: бхосари, Округ: Пуна - Зона 3, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «АДЖИО РУС»

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, к. 2 стр. 4, помещ. 1/7

Тел./факс (495) 502-90-01