МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КЛОТРИМАЗОЛ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007486-111021
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование

КЛОТРИМАЗОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование

Клотримазол

Лекарственная форма

Крем для наружного применения

Состав

в 100 г содержится

Действующее вещество: клотримазол – 1,0 г.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт – 2,0 г, сорбитана стеарат – 2,0 г, полисорбат-60 – 1,5 г, цетилпальмитат – 3,0 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] – 10,0 г, октилдодеканол – 13,5 г, вода очищенная – 67,0 г.

Описание

Однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковое средство.

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 *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.

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 со вторичным инфицированием чувствительными к клотримазолу грибами;
- опрелость, вызванная грибами рода *Candida*;
- вульвит, баланит;
- разноцветный лишай.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата.

С осторожностью: беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Исследования по оценке влияния клотримазола на фертильность у людей не проводились, однако в исследованиях на животных влияние препарата на фертильность не обнаружено.

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 наружном 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 или фельдшера-акушера.

Период грудного вскармливания

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 прекращении/прерывании терапии клотримазолом должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Крем 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.

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.

Если после 7 дней лечения улучшение 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 по применению.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов, систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10000 и < 1/1000), *очень редко* (< 1/10000, включая отдельные случаи), *неизвестно* (частота не может быть оценена по имеющимся на настоящий момент данным).

Нарушение со стороны иммунной системы: неизвестно - аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, обмороком, снижением артериального давления, одышкой).

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно - сыпь, зуд, пузырьковые высыпания, шелушение, боль или дискомфорт, отек, жжение, раздражение.

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

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

При случайном приеме крема внутрь следует проводить симптоматическое лечение.

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

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

Все инфицированные области следует лечить одновременно.

В состав препарата входит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

При появлении симптомов повышенной чувствительности или раздражения лечение прекращают.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала, укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Л.Я. Рабинович

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ г. Тула «Тульская фармацевтическая фабрика» Общество с ограниченной ответственностью