МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008777-170423
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клотримазол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Клотримазол

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Клотримазол

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав:

1 таблетка препарата содержит:

Действующее вещество: клотримазол -100,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 926,00 мг, крахмал кукурузный - 420,00 мг, повидон (К-30) -20,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 74,00 мг, кремния диоксид коллоидный (безводный) - 5,00 мг, тальк очищенный - 8,00 мг, магния стеарат - 7,00 мг.

Описание: Двояковыпуклые продолговатые таблетки каплевидной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство

Код АТХ: G01AF02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клотримазол – производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия. Противогрибковый эффект связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, который изменяет проницаемость мембран и вызывает последующий лизис клеток. В малых концентрациях действует фунгистатически, в больших - фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействуют с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего увеличивается концентрация водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток.

Клотримазол обладает широким противогрибковым спектром действия in vitro и in vivo, включая дерматофиты, дрожжеподобных, плесневых грибы. При определенных аналитических условиях показатели минимальной подавляющей концетрации для данных типов грибов находиться 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 бактерий *(Streptococcus spp., Staphylococcus spp.)* и грамотрицательных *бактерий (Bacteroides spp., 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 лактобацилы.

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

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 часов. В печени быстро метаболизируется до неактивных метаболитов.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата;
- возраст до 12 лет;

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

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

Беременность

Данные по применению препарата 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.

Период грудного вскармливания

Доступные данные фармакодинамических/токсикологических исследований на животных продемонстрировали экскрецию, что после внутривенного введения клотримазола/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 клотримазола в период грудного вскармливания должно приниматься с учетом пользы вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет

Для интравагинального применения.

Влагалищные таблетки вводятся во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах, ежедневно по 1 таблетке 2 раза в день в течение 3 дней или по 1 таблетке 1 раз в день в течение 6-7 дней (вечером перед сном).

Если симптомы сохраняются более 7 дней, рекомендуется обратиться к врачу. Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом.

Если симптомы возникают повторно в течение 2 месяцев, пациент должен

проконсультироваться с врачом.

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

Особые группы пациентов

Дети

Для детей старше 12 лет режим дозирования такой же, как и для взрослых.

Препарат Клотримазол, таблетки вагинальные, не следует применять у детей в возрасте младше 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

Соответствующие данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Соответствующие данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Соответствующие данные отсутствуют.

Побочное действие

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Боль в животе.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

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

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 применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. Случаи передозировки при интравагинальном применении клотримазола не описаны. При случайном приеме препарат внутрь возможно появление таких симптомов как: головокружение, тошнота, рвота. Специфического антидота не существует. Необходимо провести симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При вагинальном введении клотримазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков. При одновременном применении с нистатином активность клотримазола может снижаться. Одновременное применение интравагинально и такролимуса клотримазола, перорально способного вызывать воздействие последних в плазме крови, должно приводить к тому, что пациенты должны анализировать симптомы и подвергать их воздействию в плазме крови.

Особые указания

Внимательно прочитайте 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.

При появлении аллергических реакций или раздражения в месте введения препарата лечение следует прекратить.

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

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

В период беременности лечение вагинальными таблетками проводят без аппликатора.

Для предотвращения инфицирования необходимо одновременное лечение половых партнеров.

В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Для предотвращения реинфицирования следует соблюдать правила гигиены.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, для уточнения диагноза следует провести повторное микробиологическое исследование.

Не рекомендуется применять препарат, если наблюдаются следующие явления:

- нерегулярные вагинальные кровотечения;
- патологическое вагинальное кровотечение или кровянистые выделения из влагалища;
- язвы слизистой оболочки вульвы и/или влагалища, волдыри или ссадины;
- такие побочные эффекты как покраснение, раздражение, отечность в месте применения

- выделения из влагалища с неприятным запахом;
- лихорадка (температура 38 ° или выше) или озноб;
- тошнота или рвота;
- диарея;
- боль внизу живота или дизурия;
- боль в спине;
- сопутствующая боль в плече.

Для полного растворения вагинальных таблеток требуется нормальная влажность слизистой влагалища, в противном случае нерастворенные части таблетки могут крошиться и выделяться наружу. При сухости влагалища женщины могут замечать выведение нерастворенных кусочков таблеток. Для предотвращения этого необходимо вводить таблетку глубоко во влагалище, насколько это возможно, перед сном.

Не следует использовать тампоны, проводить спринцевания, применять спермициды или другие препараты для интравагинального применения в период лечения данным препаратом.

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

Избегать попадания в глаза. Не глотать.

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.

Форма выпуска

Таблетки вагинальные, 100 мг.

По 6 таблеток помещают в стрипы из фольги алюминиевой.

По 1 стрипу вместе с инструкцией по применению и аппликатором в пачку картонную.

Пачки картонные помещают в ящик из картона гофрированного.

Условия хранения

Хранить 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.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО “Брингер”, Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С офис 2

Производитель

ООО «ФармКонцепт», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1б

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО “Брингер”, Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С офис 2

тел. +7 (499) 272 19 94

почта: info@bringer.me

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

ООО «Брингер», Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С офис 2

тел. +7 (499) 272 19 94

почта: info@bringer.me

С уважением,

Заместитель Генерального директора Хоссан Ш. М.

ООО «Брингер», Россия