

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клотримазол-Брингер**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Клотримазол-Брингер**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Клотримазол**Лекарственная форма:** крем для наружного применения**Состав****1 г крема содержит:***Действующее вещество*

Клотримазол	10,00 мг
-------------	----------

Вспомогательные вещества

Цетомакрогол 1000	18,10 мг
-------------------	----------

Цетостеариловый спирт	73,30 мг
-----------------------	----------

Парафин мягкий белый	75,00 мг
----------------------	----------

Парафин жидкий	60,00 мг
----------------	----------

Пропиленгликоль	70,00 мг
-----------------	----------

Хлорокрезол	1,00 мг
-------------	---------

Натрия дигидрофосфат	3,40 мг
----------------------	---------

Вода очищенная	до 1,00 г
----------------	-----------

Описание: однородная мягкая масса белого цвета.**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.

Механизм действия

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 низких концентрациях действует фунгистатически, в высоких – 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

Фармакокинетические исследования 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Исследований влияния клотримазола на фертильность у людей не проводилось; в исследованиях на животных влияния препарата 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

Клотримазол выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Для наружного применения. Крем следует наносить на пораженные участки кожи 2-3 раза в день.

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

Клотримазол крем следует наносить на чистые, сухие участки пораженной кожи (предварительно вымытые с мылом, имеющим нейтральный pH), на стопы крем следует наносить между пальцами.

Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, его локализации и эффективности лечения.

Продолжительность лечения:

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

Если после 7 дней лечения не наступает улучшение симптоматики, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

У детей препарат можно применять только по согласованию с врачом.

Отсутствует необходимость в коррекции дозы у пациентов молодого и пожилого возраста.

Побочное действие

Частота встречаемости определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся на настоящий момент данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: сыпь, зуд, волдыри, шелушение, боль или дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

В случае, 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

Симптомы

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

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

Лечение

Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Необходимо избегать попадания крема на слизистые оболочки глаз. Не глотать.

Все инфицированные области следует лечить одновременно.

В состав препарата Клотримазол-Брингер 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 клотримазола. Следовательно, эффективность таких контрацептивов может снижаться. Пациентам следует рекомендовать применение альтернативных методов контрацепции в течение, по крайней мере, пяти дней после применения клотримазола.

Вспомогательные вещества

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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), не выявлено.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1 %.

По 20 г крема в алюминиевых сжимаемых тубах или пластиковых тубах из алюминиевого ламинированного полиэтилена.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия.

Юридический адрес: 324, Карпорат Центр, Нирмал Лаифстайл, Л.Б.Ш. Марг, Мулунд (з), Мумбай 400080, Индия.

Адрес места производства:

Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индустриал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур, г.
Тхане, 421601, Штат Махараштра, Индия.