

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Клотримазол-Тева**Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Клотримазол-Тева**Международное непатентованное или химическое наименование:** клотримазол**Лекарственная форма:** крем для наружного применения**Состав:**

Состав на 100 г крема.

Действующее вещество: клотримазол 1,00 г; вспомогательные вещества: бензиловый спирт 2,00 г, сорбитана стеарат 2,00 г, полисорбат-60 1,50 г, цетилпальмитат 3,00 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%] 10,00 г, 2-октилдодеканол 13,50 г, вода очищенная 67,00 г.

Описание: однородный крем 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. 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:

- 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 и/или к любому из вспомогательных веществ препарата.

С осторожностью

Период грудного вскармливания.

Применение при 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

ождается. Возможно применение клотримазола при беременности под наблюдением врача.

Период грудного вскармливания

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

Режим дозирования

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.

Способ применения

Для наружного применения.

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

Побочное действие

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты.

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.

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

Передозировка

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

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.

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

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

Крем для наружного применения 1 %.

По 30 г препарата в алюминиевую лакированную трубу, снабженную алюминиевой фольгой для контроля первого вскрытия с навинчивающейся крышкой.

1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

После вскрытия тубы препарат пригоден для применения в течение 1 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель

Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес электронной почты: info@teva.ru