

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КЛОТРИМАЗОЛ-АКРИ®
(CLOTRIMAZOLE-AKRI)

Регистрационное удостоверение:

Торговое название препарата: Клотримазол-Акри®

Международное непатентованное название (МНН): клотримазол

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав:

1 вагинальная таблетка содержит:

активное вещество: клотримазола 100 мг

вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза), крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, лимонная кислота, магния стеарат.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: G01AF02

Фармакологическое действие

Клотримазол-Акри® является противогрибковым средством широкого спектра действия для местного применения. Антимикотический эффект активного действующего вещества клотримазола (производное имидазола) связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует фунгистатически, а 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.

Эффективен в отношении дерматофитов, дрожжеподобных и плесневых грибов, а также возбудителя разноцветного лишая Pityriasis versicolor (Malassezia furfur) и возбудителя эритразмы. Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных бактерий (Bacteroides, Gardnerella vaginalis), а также в отношении Trichomonas vaginalis.

Фармакокинетика

При применении Клотримазола-Акри® интравагинально абсорбция составляет 3-10 % введен-



ной 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 дрожжеподобными грибами рода *Candida* и/или *Trichomonas vaginalis* (кандидозный вульвовагинит, трихомониаз);
- генитальные суперинфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к клотримазолу;
- санация родовых путей перед родами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу или вспомогательным веществам, в I триместре беременности. Следует избегать применения таблеток в период менструации.

С осторожностью - период лактации.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение препарата в период беременности или в период кормления грудью оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода (ребенка). Однако вопрос о целесообразности назначения препарата должен решаться индивидуально после консультации врача.

Способ применения и дозы

Местно.

Только для интравагинального применения. Вагинальные таблетки вводят вечером во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах, ежедневно в течение 6 дней по 1 вагинальной таблетке по 100 мг. Повторный курс лечения возможен после консультации врача.

Для санации родовых путей рекомендуется однократное введение одной таблетки.

Побочное действие

Зуд, жжение и отек слизистой оболочки влагалища, выделения из влагалища, головная боль, гастралгия, учащенное мочеиспускание, интеркуррентный цистит, ощущение жжения в половом члене у полового партнера, боль во время полового акта.

Передозировка

Применение препарата в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

В случае непредусмотренного применения препарата (внутри) возможны следующие симптомы: анорексия, тошнота, рвота, гастралгии, нарушение функции печени; редко - сонливость, галлюцинации, поллакиурия, кожные аллергические реакции.

Специфического антидота нет. Необходимо назначать внутрь активированный уголь. При необходимости лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При вагинальном введении Клотримазол-Акри® снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков. При одновременном применении с нистатином активность Клотримазола-Акри® может снижаться.

Особые указания

Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

При трихомониазе для более успешного лечения совместно с Клотримазолом-Акри® следует применять другие лекарственные средства, обладающие системным действием (например,

метронидазол внутрь).

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит) следует дополнительно проводить местное лечение препаратом Клотримазол крем.

В период беременности лечение вагинальными таблетками следует проводить без аппликатора.

У больных с печеночной недостаточностью следует периодически контролировать функциональное состояние печени.

При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.

При отсутствии эффекта в течение 4 недель следует подтвердить диагноз.

Форма выпуска

Таблетки вагинальные 100 мг.

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

Срок годности

3 года 6 мес. Не использовать после истечения срока годности!

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Отпуск из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Наименование и адрес производителя:

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия 142450, Московская обл., Ногинский р-он, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.

Тел.: (495) 702-95-06; факс: (495) 702-95-03

Директор ИДКЭЛС,
профессор

Представитель фирмы
ОАО «АКРИХИН»



В.В. Чельцов

Н.И.Юрченко