

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАНИЗОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Канизон®

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

Клотримазол

Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

клотримазол 10,00 мг

Вспомогательное вещество:

Пропиленгликоль - до 1,0 мл.

Описание:

Прозрачная почти бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC01

Фармакологические эффекты

Механизм действия

Клотримазол — производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия для наружного применения.

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 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 *Corynebacterium spp.* 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.

Фармакокинетические свойства

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

Препарат Канизон[®] показан к применению для лечения грибковых поражений кожи и слизистых оболочек, вызванных дерматофитами, плесневыми и дрожжеподобными грибами.

Препарат Канизон[®] показан для местного применения при следующих кожных инфекциях:

- эпидермофития стоп;
- паховая эпидермофития;
- паронихия;
- дерматомикоз гладкой кожи, кожных складок, бороды, усов, волосистой части головы, вызванный *Trychophyton rubrum*, *Trychophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*.
- онихомикозы;
- отрубевидный лишай и эритразма;
- трихофитоз;
- микозы, осложненные вторичной инфекцией.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу и к вспомогательным компонентам препарата.

I триместр беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата в I триместре беременности.

При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение клотримазола в период беременности оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины и плода. Однако вопрос о целесообразности назначения препарата Канизон® во II и III триместрах беременности должен решаться индивидуально, после консультации врача. Возможность экскреции клотримазола с материнским молоком не изучалась. Поэтому препарат Канизон® следует использовать у кормящих матерей с осторожностью. Нанесение раствора непосредственно на лактирующую молочную железу не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Канизон® применяют только наружно у взрослых и детей.

Небольшое количество раствора наносят тонким слоем на пораженные и окружающие участки кожи 2 раза в сутки (утром и вечером) и тщательно втирают. После устранения острых симптомов заболевания лечение следует продолжать еще по крайней мере в течение 4 недель.

При дерматомикозе стоп препарат следует применять еще на протяжении 2 недель после устранения всех симптомов заболевания. Рекомендуется применение раствора после каждого мытья стоп.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: сыпь, зуд, волдыри, шелушение, боль/дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание, контактный дерматит, парестезия, реакция в месте нанесения.

Передозировка

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

В случае непредусмотренного применения препарата (внутрь) возможны следующие симптомы: тошнота, рвота, головокружение.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Канизон[®] снижает действие полиеновых антибиотиков (*амфотерицина, нистатина, натамицина и др.*)

Пропиловый эфир парагидроксibenзойной кислоты в высоких концентрациях усиливает противогрибковое действие клотримазола.

Дексаметазон в высоких долях тормозит противогрибковое действие клотримазола.

Особые указания

Если через 4 недели от начала лечения не отмечается клинического улучшения, необходимо провести микробиологическое исследование для подтверждения диагноза и исключения другой причины заболевания.

Если развивается повышенная чувствительность или раздражение при применении препарата, лечение необходимо прекратить и подобрать другую терапию. Не рекомендуется нанесение препарата на кожу в области глаз.

Вспомогательные вещества

Препарат Канизон[®] содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения 1%

По 20 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности с капельницей, укупоренный красным навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай - 400 072, Индия

Производитель:

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

Юридический адрес:

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия

Адрес производственной площадки:

Т-81, 82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА -
411026 Талука: бхосари, Округ: Пуна - Зона 3, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «АДЖИО РУС»

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, к. 2 стр. 4, помещ. 1/7

Тел./факс (495) 502-90-01