

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Клотримазол, 100 мг, таблетки вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клотримазол.

Каждая таблетка вагинальная содержит 100 мг клотримазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки вагинальные.

Белые двояковыпуклые таблетки овальной формы с одной стороны, и прямоугольной со скошенными краями, с другой стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Клотримазол применяется у взрослых и детей старше 12 лет при генитальных инфекциях, вызванных дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидозный вульвовагинит).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Вагинальные таблетки вводят 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.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные отсутствуют.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Способ применения

Для интравагинального применения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 препаратом клотримазол в лекарственной форме крем, мазь, 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 клотримазола;
- 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При вагинальном введении клотримазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков. При одновременном применении с нистатином активность клотримазола может снижаться. Одновременное применение клотримазола интравагинально и такролимуса, сиролимуса перорально может приводить к повышению

концентрации последних в плазме крови, поэтому следует наблюдать за пациентками на предмет развития симптомов их передозировки и, при необходимости, измерять концентрации этих препаратов в плазме крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению клотримазола 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.

Лактация

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

Фертильность

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Желудочно-кишечные нарушения

Боль в животе.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению, передозировка маловероятна. Случаи передозировки при интравагинальном применении клотримазола не описаны. При случайном приеме препарата внутрь, возможно появление таких симптомов как тошнота, рвота, головокружение.

Лечение

Специфического антидота не существует. Необходимо провести симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ: G01AF02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Клотримазол – производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия. 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 *Corinebacteria* 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Биотрансформация

В печени быстро метаболизируется до неактивных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат 200 М (сахар молочный)
- Крахмал кукурузный
- Целлюлоза микрокристаллическая
- Желатин
- Кремния диоксид коллоидный
- Натрия бензоат
- Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3, 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 3, 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон», Россия)

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон Фарм», Россия)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Клотримазол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.