

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

Клотримазол, 1 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клотримазол.

В 100 г мази содержится 1 г клотримазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат, пропиленгликоль, пропилпарагидроксibenзоат, спирт цетостеариловый (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

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

- Дерматомикозы, вызванные плесневыми и другими чувствительными к клотримазолу грибами (например, *Trichophyton*);
- дерматомикозы, вызванные дрожжевыми грибами (род *Candida*);
- заболевания кожи с вторичным инфицированием чувствительными к клотримазолу грибами;
- опрелость, вызванная грибами рода *Candida*;
- вульвит, баланит;
- разноцветный лишай.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Мазь 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.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- I триместр беременности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Период лактации, беременность (II и III триместры).

Не рекомендуется нанесение препарата на кожу в области глаз во избежание попадания на слизистую оболочку глаза. Не глотать. Все инфицированные области следует лечить одновременно.

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 с клотримазолом. 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

Препарат Клотримазол содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат Клотримазол содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат Клотримазол содержит спирт цетостеариловый, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные по взаимодействию с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении клотримазола у беременных женщин ограничены.

При наружном применении клотримазола негативное воздействие на репродуктивную систему не ожидается. Возможно применение клотримазола при беременности под наблюдением врача.

Лактация

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, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка.

При необходимости следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

Исследований влияния на фертильность у людей не проводилось.

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 (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, одышкой, артериальной гипотензией, обмороком).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, волдыри, шелушение, боль/дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайном приеме внутрь возможно головокружение, тошнота, рвота.

Лечение

При случайном приеме мази внутрь следует проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AC01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 находится 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 концентрации 0,5–10 мкг/мл субстрата.

Клотримазол не оказывает влияние 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 и распределение

Фармакокинетические исследования показали, что клотримазол практически не всасывается в системный кровоток при нанесении препарата на неповрежденные или воспаленные участки кожи. Концентрации клотримазола в сыворотке крови были ниже предела обнаружения (0,001 мкг/мл), подтверждая тот факт, что клотримазол при наружном применении не приводит к клинически значимым системным эффектам.

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.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Выводится из организма почками и кишечником.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Воск эмульсионный;

Цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%);

Моноглицериды;

Полисорбат-80;

Пропиленгликоль;

Глицерол;

Клещевины обыкновенной семян масло жирное (кастровое масло);

Метилпарагидроксибензоат;

Пропилпарагидроксибензоат;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре от 5 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод"

(АО «МПЗ»),

602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а

Телефон/факс: (49234) 6-02-52, 6-34-71

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод"

(АО «МПЗ»),

602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а

Телефон/факс: (49234) 6-02-52, 6-34-71

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/>.