

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

КЛОТРИМАЗОЛ, 1 %, крем для наружного применения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: клотримазол

В 1 г содержится 10 мг клотримазола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета

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

КЛОТРИМАЗОЛ показан к применению для лечения следующих заболеваний:

- 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.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Взрослым и детям 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.

Способ применения

Для наружного применения. Крем следует наносить на чистые сухие участки пораженной кожи (вымытой мылом с нейтральным 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.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Необходимо избегать попадания крема на слизистую оболочку глаз. Не глотать.

Все инфицированные области следует лечить одновременно.

При проявлении 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**

В состав препарата входят:

- цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).
- пропиленгликоль, который может вызывать местные раздражения кожи.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования взаимодействия не проводились.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### **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.

#### 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 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.

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

Клотримазол не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

- аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, обмороком, снижением артериального давления, одышкой).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

- сыпь, зуд, пузырьковые высыпания, шелушение, боль или дискомфорт, отек, жжение, раздражение.

#### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### 4.9. 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 проявление следующих симптомов: головокружение, тошнота, рвота.

Лечение: симптоматическое. Лечение следует проводить только при проявлении клинических симптомов. Специфического антидота нет.

### 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.

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, 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.

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**

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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

хлорокрезол,  
цетомакрогол,  
цетостеариловый спирт,  
парафин мягкий белый,  
парафин жидкий,  
натрия дигидрофосфата дигидрат  
пропиленгликоль,  
вода очищенная.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Первичная упаковка: По 20 г или 30 г препарата в алюминиевые тубы, укупоренные навинчивающимся пластиковым колпачком

Вторичная упаковка: Каждую тубу вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «Научно-производственный центр «ЭЛЬФА»

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

тел./факс: +7 (495) 785-51-30

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Научно-производственный центр «ЭЛЬФА»

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

тел./факс: +7 (495) 785-51-30

### **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>