

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Канизон, 1 %, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клотримазол.

1 мл раствора содержит 10 мг клотримазола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная почти бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Канизон показан к применению у взрослых и детей для лечения грибковых поражений кожи и слизистых оболочек, вызванных дерматофитами, плесневыми и дрожжеподобными грибами.

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 *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*.
- онихомикозы;
- отрубевидный лишай и эритразма;
- трихофитоз;
- микозы, осложненные вторичной инфекцией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к клотримазолу или к вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.
- I триместр беременности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клотримазол снижает действие полиеновых антибиотиков (амфотерицина, нистатина, натамицина и др.).

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

Дексаметазон в высоких дозах тормозит противогрибковое действие клотримазола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

Возможность экскреции клотримазола с материнским молоком не изучалась. Поэтому Канизон следует использовать у кормящих матерей с осторожностью. Нанесение раствора непосредственно на лактирующую молочную железу не рекомендуется.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Симптомы

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.

Лечение

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

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

Фармакодинамические 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 u 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.

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

Пропиленгликоль.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.,

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АДЖИО РУС»

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

Тел./факс: (495) 502-90-01

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Канизон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).