

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

Клотримазол-Акрихин, 1 %, мазь для наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: клотримазол.

Каждые 100 г мази содержат 1 г клотримазола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат (нипагин) и натрия бензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или почти белого 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 применения**Режим 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 любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.

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

Необходимо избегать попадания мази на слизистую оболочку глаз. 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-Акрихин содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Препарат Клотримазол-Акрихин содержит метилпарагидроксибензоат (нипагин), который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат Клотримазол-Акрихин содержит натрия бензоат, который может вызывать местное раздражение.

### **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**

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: 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 – 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.

#### 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) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@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 препарата внутрь возможно проявление следующих симптомов: 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 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 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

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

Метилпарагидроксibenзоат (нипагин)

Янтарная кислота

Натрия бензоат  
Воск эмульсионный  
Клещевины обыкновенной семян масло  
Метилцеллюлоза  
Моноглицериды дистиллированные  
Вода очищенная

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

2 года.

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

Хранить при температуре не выше 15 °С. Допускается краткосрочное хранение препарата при температуре не выше 25 °С в течение 2-х суток.

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

По 20 или 30 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

## **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(АО «АКРИХИН»)  
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29  
Телефон: +7 (495) 702-95-03  
Адрес электронной почты: [info@akrikhin.ru](mailto:info@akrikhin.ru)

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация  
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(АО «АКРИХИН»)  
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29  
Телефон: +7 (495) 702-95-03  
Адрес электронной почты: [info@akrikhin.ru](mailto:info@akrikhin.ru)

**8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Клотримазол-Акрихин 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).