

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клотримазол, 10 мг/мл, 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 (Е 1520).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная, от бесцветной до почти бесцветной с желтоватым или коричневатым оттенком, вязкая жидкость. Допускается наличие специфического запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Клотримазол показан для терапии грибковых заболеваний кожи, вызванных:

- дерматофитами;
- дрожжевыми (включая род *Candida*) грибами;
- плесневыми грибами;
- другими грибами и возбудителями, чувствительными к клотримазолу.

Препарат Клотримазол, раствор для наружного применения, применяется в качестве патогенетического средства у взрослых и детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Раствор наносят тонким слоем 2–3 раза в день на пораженные участки кожи и аккуратно втирают. Несколько капель достаточно, чтобы обработать область применения размером с ладонь. Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, локализации патологических изменений и эффективности терапии.

Для предотвращения рецидивов терапию рекомендуется продолжить еще в течение 2 недель после устранения симптомов заболевания.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Различий в терапевтической эффективности и безопасности клотримазола у пациентов пожилого возраста по сравнению с общей популяцией не обнаружено, коррекции дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

Пораженные участки кожи предварительно необходимо очистить с применением мыла с нейтральным значением pH и осушить.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к клотримазолу или вспомогательному веществу (см. раздел 6.1.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Клотримазол следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях:

- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- печеночная недостаточность.

Только для наружного применения.

Не рекомендуется нанесение препарата на кожу в области глаз.

При появлении аллергических реакций или раздражения в месте нанесения препарата лечение прекращают.

Для предотвращения повторного инфицирования следует соблюдать правила гигиены.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью следует периодически контролировать функциональное состояние печени.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль (Е 1520)

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Не применяйте данный лекарственный препарат на открытых ранах или больших площадях поврежденной или пораженной кожи (например, после ожогов) у детей младше 4 недель без консультации лечащего врача или работника аптеки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Амфотерицин В, натамицин снижают эффективность клотримазола при одновременном применении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность клотримазола при пероральном введении в высоких дозах (см. раздел 5.3.).

При наружном применении клотримазола негативное воздействие на репродуктивную систему не ожидается.

Данные о применении клотримазола у беременных женщин ограничены.

Препарат Клотримазол допускается применять во время беременности под наблюдением врача (см. раздел 4.4.).

Лактация

Фармакодинамические (токсикологические) данные, полученные на животных, свидетельствуют о проникновении клотримазола в грудное молоко (более подробно см. раздел 5.3.).

Не исключен риск для новорожденных (детей).

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

Экспериментальные исследования на животных не показали отрицательного влияния препарата на фертильность (см. раздел 5.3.).

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Наиболее серьезными нежелательными реакциями являются: артериальная гипотензия, обморок.

Обычно препарат Клотримазол переносится хорошо.

Резюме в форме структурированного списка нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии

с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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, почесывание.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых будут одинаковы.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна. Случаи передозировки при наружном применении клотримазола не описаны. При случайном приеме препарата внутрь возможно появление таких симптомов, как тошнота, рвота, головокружение.

Лечение

Симптоматическая терапия.

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 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. Также 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.

Клиническая эффективность и безопасность

По данным исследований *in vitro*, минимальные ингибирующие концентрации (МИК) клотримазола для многих изолятов *C. albicans, Trichophyton sp., Microsporum sp.* и *Epidermophyton sp.* равны не менее 2 мкг/мл, для других изолятов этих видов концентрация клотримазола должна составлять не менее 5 мкг/мл.

Оценка безопасности

У 679 из 721 пациентов с дерматомикозом, находившихся на лечении в течение нескольких месяцев, применение 1% раствора клотримазола характеризовалось хорошей переносимостью. У 12 пациентов во время лечения наблюдалось незначительное раздражение кожи, прерывания терапии не потребовалось. У 17 пациентов наблюдались нежелательные реакции, потребовавшие отмены терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях местной токсичности клотримазола в различных дозах не было выявлено токсичных эффектов клотримазола.

Острая токсичность

После однократного введения внутрь клотримазола LD₅₀ у мышей составила 761–923 мг/кг, у новорожденных крыс – 95–114 мг/кг, у взрослых крыс – 114–718 мг/кг, у кроликов – > 1000 мг/кг, а также у собак и кошек – > 2000 мг/кг.

Хроническая токсичность

В исследованиях на крысах и собаках с многократным пероральным введением клотримазола было установлено, что печень является основным органом-мишенью.

Многократное введение крысам в течение 78 недель клотримазола в дозе 50 мг/кг и собакам в течение 13 недель в дозе 100 мг/кг приводило к увеличению концентрации трансаминаз в сыворотке крови, а также образованию вакуолей и жировых отложений в печени.

Мутагенность

Исследования мутагенности и кластогенности клотримазола были отрицательными.

Канцерогенность

При многократном пероральном введении клотримазола крысам в течение 78 недель не было выявлено канцерогенных свойств клотримазола.

Репродуктивная и онтогенетическая токсичность

Исследование влияния клотримазола на фертильность изучалось на крысах линии FB30 в течение 10 недель в дозе до 50 мг/кг до спаривания, а также в течение 3 недель после спаривания (только у самцов) или (у самок) до 13-го дня беременности или до 4 недель после рождения. Введение клотримазола в дозах 50 мг/кг сопровождалось снижением выживаемости новорожденных. Клотримазол в дозах до 25 мг/кг не оказывал негативного влияния на развитие потомства и фертильность.

В исследованиях на мышах, кроликах и крысах, получавших клотримазол в дозах 200, 180 и 100 мг/кг перорально, тератогенные эффекты не были обнаружены.

В исследовании внутривенного введения клотримазола кормящим крысам в дозе 30 мг/кг показано обнаружение клотримазола в молоке через 4 часа после в/в введения в концентрации, которая была в 10–20 раз выше, чем концентрация в плазме крови. Затем в течение 24 часов произошло снижение содержания клотримазола до 40 %. Учитывая ограниченную системную абсорбцию препарата после местного применения, риски местного применения клотримазола не ожидаются.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль (Е 1520)

* см. раздел 4.4.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон хранить не более 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 мл или по 20 мл во флаконы из темного (янтарного) стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Клотримазол 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.