

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клотримазол.

Каждый мл раствора содержит 10 мг клотримазола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная, бесцветная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Клотримазол-Акрихин показан к применению у взрослых при:

- грибковых заболеваниях кожи, кожных складок, стоп;
- отрубевидном лишае, эритразме, поверхностных кандидозах, вызванных дерматофитами, дрожжевыми (включая род *Candida*), плесневыми и другими грибами и возбудителями, чувствительными к клотримазолу;
- микозах, осложненных вторичной пиодермией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Раствор наносят тонким слоем на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и сухие пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером) и осторожно втирают.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, локализации патологических изменений и эффективности терапии.

Лечение дерматомикозов проводят не менее 4 недель, отрубевидного лишая – 1–3 недели.

При грибковых заболеваниях кожи ног терапию рекомендуется продолжить еще в течение не менее 2 недель после устранения симптомов заболевания.

Способ применения

Наружно.

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

Препарат Клотримазол-Акрихин следует применять с осторожностью в период грудного вскармливания.

Не рекомендуется нанесение препарата на кожу в области глаз.

При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.

При отсутствии эффекта в течение 4 недель следует подтвердить диагноз.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит до 8,28 г спирта (безводного этанола) в одном флаконе (15 мл), что эквивалентно 552 мг/мл.

Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

У новорожденных (недоношенных и доношенных новорожденных младенцев) высокие концентрации этанола могут приводить к тяжелым локальным реакциям и системной токсичности ввиду значительной абсорбции через незрелую кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Амфотерицин В, нистатин, натамицин снижают эффективность клотримазола при одновременном применении.

При применении раствора отрицательные взаимодействия с другими средствами не известны и их не следует ожидать, так как резорбционная способность клотримазола очень низкая.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение клотримазола в период беременности или в период кормления грудью оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода (ребенка). Однако, вопрос о целесообразности назначения препарата во II и III триместрах беременности должен решаться индивидуально после консультации врача.

Нанесение препарата непосредственно на молочную железу при грудном вскармливании не рекомендуется.

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

Препарат Клотримазол-Акрихин при наружном применении не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (крапивница, отек, сыпь, эритема).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – жжение, зуд, шелушение кожи, парестезии, раздражение в местах нанесения препарата.

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Отсутствуют данные о случаях передозировки клотримазола при наружном применении.

Лечение

В случае непреднамеренного приема внутрь, при появлении таких симптомов как головокружение, тошнота, рвота рекомендуется промывание желудка и проведение симптоматического лечения. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AC01.

Механизм действия

Клотримазол является противогрибковым средством широкого спектра действия для местного применения. Антимикотический эффект активного действующего вещества клотримазола (производное имидазола) связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость 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.

Фармакодинамические эффекты

Эффективен в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дрожжеподобных и плесневых грибов, а также возбудителя разноцветного лишая *Pityriasis versicolor* (*Malazessia furfur*) и возбудителя эритразмы. Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (*Staphylococcus*, *Streptococcus*) и грамотрицательных бактерий (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), а также в отношении *Trichomonas vaginalis*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Клотримазол плохо всасывается через кожу и слизистые оболочки и практически не оказывает системного действия.

Распределение

Обладает проникающей способностью, накапливается в роговом слое эпидермиса, проникает в кератин ногтей. При наружном применении концентрация клотримазола в эпидермисе выше, чем в дерме и подкожной клетчатке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропилмиристат

Этанол 99,9 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробкой-капельницей и навинчивающейся крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г. о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29

Телефон: +7 495 702-95-03

Адрес электронной почты: 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.