

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 крема 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.

Однородная мягкая масса белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- 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

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.

Если после 7 дней лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Отсутствует необходимость в коррекции дозы у пациентов молодого и пожилого возраста.

Способ применения

Для наружного применения.

Крем 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 действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Все пораженные участки кожи необходимо лечить одновременно.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Результаты лабораторных тестов показали, что при одновременном применении данный препарат может нарушать целостность латексных контрацептивов и тем самым ослабить их эффективность. Пациенты должны использовать альтернативные методы контрацепции во время лечения и в течение не менее 5 дней после окончания курса терапии.

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 (см. подраздел <5.3>). При наружном применении клотримазола негативное воздействие на репродуктивную систему не ожидается в связи с его низким системным воздействием.

Возможно применение клотримазола при беременности под наблюдением врача или фельдшера.

Период грудного вскармливания

Доступные данные фармакодинамических/токсикологических исследований 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 крем не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, одышкой, артериальной гипотензией, обмороком).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, волдыри, шелушение, боль/дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7(499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

info@roszdravnadzor.gov.ru

npr@roszdravnadzor.gov.ru

сайт: <https://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 появление головокружения, тошноты, рвоты.

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, 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, при 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:

цетомакрогол 1000,
цетостеариловый спирт,
белый мягкий парафин,
жидкий парафин,
пропиленгликоль,
хлорокрезол,
натрия дигидрофосфат,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г в алюминиевых сжимаемых тубах или пластиковых из алюминиевого ламинированного полиэтилена тубах.

По 1 тубе в картонную пачку с листком вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СК Медитек Прайвит Лимитед

А/8, Лоранс Террас, Ашок Марг, Хазратгандж, Лакхнау – 226001, Индия

E-mail: meditechsk@yahoo.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Представительство Акционерной компании с ограниченной ответственностью

«СК Медитек Прайвит Лимитед», Индия

121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43, корп. 1 ком. 35.

Тел: +7(499)726-74-40.

E-mail: skmruss@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

XXXX

9. ДАТА ПЕРВОЙ 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>