

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Клотримазол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Клотримазол

Международное непатентованное наименование: клотримазол

Лекарственная форма: крем вагинальный

Состав:

100 г крема содержат:

Активное вещество: клотримазол - 2,0 г;

Вспомогательные вещества: сорбитана стеарат - 2,0 г, цетилпальмитат - 3,0 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 % и стеариловый спирт 40 %] - 10,0 г, полисорбат-60 - 1,5 г, октилдодеканол - 13,5 г, бензиловый спирт - 1,0 г, вода очищенная - 67,0 г.

Описание: однородный крем белого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: G01AF02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Эффективен в отношении дерматофитов, дрожжеподобных, плесневых грибов и простейших. Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.) и анаэробов (*Bacteroides* spp., *Gardnerella vaginalis*). Клотримазол не оказывает влияние на лактобацилы. In vitro в концентрации 0,5-10 мкг/мл клотримазол подавляет размножение бактерий семейства *Corinebacteria* и грамположительных кокков (за исключением энтерококков); оказывает трихомонацидное действие в концентрации 100 мкг/мл.

Фармакокинетика

При применении клотримазола интравагинально абсорбция составляет 3 – 10 % введенной дозы. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в крови сохраняются в течение 48 – 72 ч. В печени метаболизируется до неактивных метаболитов, выводимых из организма почками и через кишечник.

Показания к применению

- генитальные инфекции, вызванные дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидозный вульвовагинит).

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата, особенно к цетостеариловому спирту;
- период менструации;
- I триместр беременности.

С осторожностью

Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение в I триместре беременности противопоказано. Вопрос о целесообразности применения препарата во II-III триместрах беременности должен решаться индивидуально после консультации врача.

Применение препарата в период грудного вскармливания допускается только в случае, если, по мнению врача, потенциальная польза от применения крема для матери превышает возможный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Местно. Только для интравагинального применения.

В течение 6 последовательных дней, один раз в сутки вечером перед сном вводить содержимое заполненного аппликатора (примерно 5 г) как можно глубже во влагалище, в положении лежа на спине, со слегка согнутыми ногами.

Применение крема вагинального при помощи одноразового аппликатора:

1. Открыть тубу и прикрутить одноразовый аппликатор.
2. Осторожно сжимая тубу, заполнить одноразовый аппликатор, пока поршень не выдавится полностью.
3. Открутить аппликатор от тубы. Вставить аппликатор как можно глубже во влагалище (желательно в положении лежа на спине) и выдавить содержимое аппликатора, нажав на поршень.
4. Извлечь одноразовый аппликатор после использования и выбросить.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Повторный курс лечения возможен после консультации с лечащим врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции с такими симптомами, как крапивница, обмороки, артериальная гипотензия, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна: в случае повышенной чувствительности к активному веществу или другому компоненту препарата, такому как цетостеариловый спирт, могут возникнуть аллергические реакции.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна: учащенное мочеиспускание, интеркуррентный цистит.

Нарушения со стороны половых органов:

частота неизвестна: зуд, жжение, гиперемия и отек слизистой оболочки влагалища, изъязвления слизистой оболочки влагалища, сыпь, боль в области малого таза.

Прочие:

частота неизвестна: головная боль, гастралгия.

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

Передозировка

При передозировке возможны следующие симптомы: головокружение, тошнота, рвота.

Лечение. Специфического антидота нет. При случайном приеме внутрь следует проводить симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При вагинальном введении клотримазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков.

При одновременном применении с натамицином и нистатином активность клотримазола может снижаться.

Одновременное применение клотримазола интравагинально и такролимуса, сиролимуса перорально может приводить к повышению концентрации последних в плазме крови, поэтому следует наблюдать за пациентками на предмет развития симптомов их передозировки, при необходимости с измерением концентраций в плазме крови.

Особые указания

Внимательно прочтите инструкцию по применению перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

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

Препарат нельзя применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации.

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит) следует дополнительно проводить местное лечение препаратом клотримазол.

В период беременности лечение вагинальным кремом проводят без аппликатора.

Для предотвращения инфицирования необходимо одновременное лечение половых партнеров.

В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Во время лечения рекомендуется пользоваться средствами контрацепции. Риск разрыва презерватива или диафрагмы увеличивается при их одновременном использовании с применением препарата. Необходимо использовать надежные методы контрацепции.

Для предотвращения реинфицирования следует соблюдать правила гигиены.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Крем вагинальный 2 %.

По 20 г в тубы алюминиевые. Тубу вместе с одноразовыми аппликаторами (3 шт.) для интравагинального введения и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ЭСПАРМА ГмбХ,

Билефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Германия.

Производитель:

Фарма Вернигероде ГмбХ,

Дорнбергсвег 35, 38855 Вернигероде, Германия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство фирмы «ЭСПАРМА ГмбХ» в России:

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 16, оф. 306

тел.: +7 (499) 579 33 70

факс: +7 (499) 579 33 71

e-mail: info@esparma-gmbh.ru

Менеджер по регистрации

Представительство фирмы «Эспарма ГмбХ» в РФ



К.В. Мартынова