

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клотримазол, 1 %, раствор для наружного применения

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клотримазол.

1 мл раствора содержит 10 мг клотримазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, с желтоватым или коричневатым оттенком вязкий раствор со слабым характерным запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Клотримазол показан к применению у взрослых и детей при грибковых заболеваниях кожи, вызванных дерматофитами, дрожжевыми (включая род *Candida*), плесневыми и другими грибами и возбудителями, чувствительными к клотримазолу.

#### 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 руки. 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

##### *Пациенты пожилого возраста*

Различий в терапевтической эффективности и безопасности клотримазола у пациентов

пожилого возраста по сравнению с общей популяцией не обнаружено, коррекции дозы не требуется.

#### 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 к вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.

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

Только для наружного применения.

При появлении аллергических реакций или раздражения в месте нанесения препарата лечение прекращают. Для предотвращения реинфицирования следует соблюдать правила гигиены.

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

Не рекомендуется нанесение препарата на кожу в области глаз.

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

#### Информация по вспомогательным веществам

Препарат Клотримазол содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

### **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

Данные о применении препарата у беременных женщин ограничены. В экспериментальных исследованиях на животных выявлено наличие репродуктивной токсичности клотримазола при пероральном введении в высоких дозах. 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 после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка. При необходимости следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

## **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

## **4.8. Нежелательные реакции**

### Резюме нежелательных реакций

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, одышкой, артериальной гипотензией, обмороком).

#### *Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей*

Сыпь, зуд, волдыри, шелушение, боль/дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

## 4.9. Передозировка

### Симптомы

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 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, 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 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

### 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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль.

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 20, 25 мл препарата во флакон из коричневого стекла или флакон из смеси полиэтилена высокой и низкой плотности, снабженные пробкой-капельницей пластиковой, укупоренные крышкой винтовой из смеси полиэтилена высокой и низкой плотности с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

**ООО «РИФ»**

445351, Самарская обл, г.о Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

**ООО «Озон»**

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ 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» <http://ees.eaeunion.org/>