

3611 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ СОГЛАСОВАНО
(информация для пациентов) МНСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
по применению лекарственного средства РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
КЛОТРИМАЗОЛ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 02 -12- 2020 » г. № 1680
КЛС № 1 от « 09 -11- 2020 » г.

Международное непатентованное название: Clotrimazole.

Состав

Активное вещество: клотримазол – 10 мг/г; *вспомогательные вещества:* цетиловый спирт, вазелин, глицерин, полисорбат 80, нипагин, вода очищенная.

Описание: однородный крем от белого до желтоватого цвета.

Форма выпуска: крем 1%.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Производные имидазола.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Клотримазол ингибирует синтез эргостерола, что приводит к структурным и функциональным изменениям цитоплазматической мембраны грибов. В исследованиях *in vitro* и *in vivo* было показано, что клотримазол обладает широким спектром действия в отношении дерматофитов, дрожжей, плесневых и диморфных грибов. В экспериментальных исследованиях минимальные концентрации, которые сдерживают развитие грибов, равнялись 0,062–8 мг/л. Клотримазол осуществляет фунгистатический, а относительно дерматофитов и некоторых грибов рода – фунгицидный эффект. Кроме того, в исследованиях *in vitro* клотримазол проявляет антибактериальные свойства относительно некоторых грамположительных (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Gardnerella vaginalis*) и грамотрицательных микроорганизмов (*Bacteroides spp.*).

В исследованиях *in vitro* было показано, что клотримазол ингибирует пролиферацию коринебактерий и некоторых грамположительных кокков, за исключением энтерококков, при показателях минимальной подавляющей концентрации от 0,5 до 10 мг/л. Среди штаммов грибов, чувствительных к клотримазолу, первичная резистентность оценивается как низкая.

Фармакокинетика

Клотримазол минимально всасывается через неповрежденную кожу и слизистые оболочки. В результате пик концентрации клотримазола в сыворотке крови был ниже предела обнаружения 0,001 мкг/мл. Предполагается, что местное применение клотримазола вряд ли приведет к измеримым системным или побочным эффектам. Клотримазол накапливается в роговом слое эпидермиса, проникает в кератин ногтей. Клотримазол при наружном применении практически не оказывает системного действия.

Показания к применению

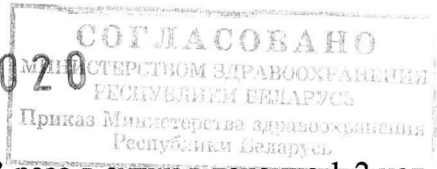
Поражение кожи и слизистых оболочек, вызванных дерматофитами, плесневыми грибами, дрожжевыми грибами, а также *Malassezia furfur*, *Corynebacterium minutissimum*.

- грибковые инфекции кожи и кожных складок; поверхностный кандидоз;
- грибковые инфекции ног (стопы атлета), межпальцевые микозы пальцев рук и ног;
- поражение ногтевого валика (паранихия), сочетающееся с онихомикозом;
- грибковые (включая кандидозную) суперинфекции при кожных заболеваниях;
- инфекции, вызванные *Corynebacterium minutissimum* (эритразма);
- кандидозный вульвит;
- кандидозный баланит.

Способ применения и дозы

Наружно. Препарат наносят тонким слоем на предварительно вымытые и сухие пораженные участки кожи 2-3 раза/сут. Разовая доза из расчета на площадь поверхности размером с

3611 - 2020



ладонь составляет – столбик крема длиной 5 мм.

При кандидозном вульвите или баланите используют 1-3 раза в сутки в течение 1-2 нед.

Перед смазыванием стопы моют теплой водой с мылом, тщательно вытирают, особенно между пальцами.

Продолжительность лечения устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести и течения заболевания, локализации патологических изменений, эффективности терапии. Обычно лечение препаратом проводят не менее 4 недель. Терапию рекомендуют продолжать в течение 2 недель после исчезновения клинических симптомов заболевания.

Продолжительность лечения:

-дерматомикозы – 3-4 недели;

-эритразма – 2-4 недели;

-отрубевидный лишай – 1-3 недели;

-кандидозный вульвит или баланит – 1-2 недели.

Для пациентов с нарушением функции печени, почек, а также пациентов пожилого возраста не требуется изменение дозировки препарата.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (крапивница, артериальная гипотензия, одышка, обмороки).

Со стороны кожи: ощущение жжения и покалывания, зуд, раздражение в месте применения препарата, появление волдырей, отек, шелушение кожи, сыпь, болезненность, дискомфорт.

На основании имеющихся сведений частота побочных реакций не может быть оценена.

В случае возникновения побочных эффектов необходимо вымыть кожу с мылом и теплой водой и прекратить лечение.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу и другим компонентам препарата.

Передозировка

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Применение клотримазола в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

Препарат не предназначен для приема внутрь. Если же случайно крем будет принят внутрь, возможны анорексия, тошнота, рвота, боли в животе, нарушение функции печени; редко сонливость, галлюцинации, частое мочеиспускание, кожные аллергические реакции. В этом случае необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь.

Особые указания

Следует избегать попадания крема на слизистую оболочку глаз. Избегать применения на участках с нарушением целостности кожных покровов.

Вспомогательное вещество нипагин может привести к появлению аллергических реакций.

Содержание цетилового спирта может вызвать местные кожные реакции.

Появление раздражения или признаков повышенной чувствительности требует прекращения лечения

Не существует данных, которые доказали бы отрицательное влияние препарата на беременность. Не рекомендуется применение препарата в I триместре беременности. Вопрос о целесообразности применения препарата во II и III триместрах беременности должен решаться индивидуально.

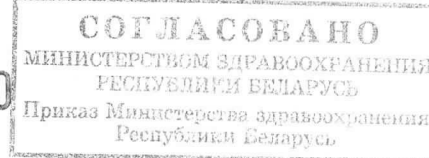
Следует соблюдать осторожность при применении препарата в период лактации. Нанесение крема непосредственно на молочную железу в период лактации не рекомендуется.

Не влияет на способность пациента выполнять работу, требующую повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При применении крема в области гениталий возможно повреждение целостности латексных изделий, таких как презервативы и влагалищные диафрагмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с нистатином активность препарата может снижаться.

**Применение в период беременности и лактации**

Несмотря на низкую абсорбцию препарата и отсутствие данных о проникновении клотримазола через плаценту и в грудное молоко при наружном применении, в период беременности и кормления грудью применять препарат следует с осторожностью и только, если врач посчитает, что польза от использования препарата превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Влияние на способность вождения автотранспорта и работы со специальным оборудованием

Не было сообщений о влиянии лекарственного средства на способность вождения автотранспорта и скорости психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

20 г крема в алюминиевой тубе. По одной тубе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель

«S.C. Nuregion S.A.»/«К.О. Хиперион С.А.», 700669, шоссе Николина, № 169А, Яссы, Румыния. Произведено для «S.C. Rompharm Company S.R.L.», Румыния.