

НД РБ

КЛОТРИМАЗОЛ
(CLOTRIMAZOLE)
6576 - 2020
таблетки вагинальные по 100 мг



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот Листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот Листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам, и не следует передавать его другим лицам. Это может быть вредно для них, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: clotrimazole

основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: клотrimазол;

1 таблетка содержит клотrimазола 100 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота адипиновая, кальция стеарат.

Форма выпуска.

Таблетки вагинальные.

Фармакотерапевтическая группа.

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные имидазола. Код ATC G01A F02.

Показания к применению.

Инфекции в области половых органов (вагинит), вызванные грибами (обычно рода *Candida*) и суперинфекции, вызванные бактериями, чувствительными к клотrimазолу.

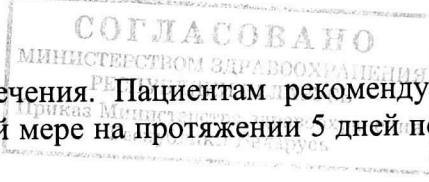
Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к клотrimазолу или к другим компонентам препарата;
- менструальный период.

Меры предосторожности.

По назначению врача возможна одновременная обработка наружных половых органов 1 % мазью или 1 % раствором Клотrimазола; при необходимости врач может назначать дополнительные системные лекарственные средства (например, метронидазол внутрь). У пациентов с нарушением функции печени следует периодически проверять ее функциональное состояние. При отсутствии эффекта следует провести микробиологическое исследование для подтверждения диагноза и исключения другой причины заболевания. Рекомендуется одновременное лечение обоих половых партнеров.

Во время применения этого препарата следует избегать вагинальных половых контактов, поскольку инфекция может передаться половому партнеру. Препарат может снижать эффективность противозачаточных средств, изготовленных из латекса (презервативы, диафрагмы).



Этот эффект временный и наблюдается только в период лечения. Пациентам рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции по крайней мере на протяжении 5 дней после применения препарата.

Не рекомендуется применять при:

- нерегулярных или аномальных вагинальных кровотечениях или выделении сгустков крови;
- вагинальных язвах или ранах;
- болях в нижнем отделе живота или дизурии;
- лихорадке;
- тошноте или рвоте, диарее;
- побочных эффектах, таких как покраснение, раздражение и отек, связанных с лечением;
- гнойных зловонных вагинальных выделениях.

Необходимо применять препарат на протяжении всего срока лечения, даже если симптомы заболевания исчезли раньше. Соблюдение этих рекомендаций поможет предупредить развитие реинфекции.

Если состояние пациентки не улучшается через 7 дней лечения, следует обратиться за консультацией к врачу. Таблетки клотrimазола можно применять снова, если грибковая инфекция возвращается после 7 дней лечения. Если грибковая инфекция повторяется чаще чем 2 раза на протяжении 6 месяцев, следует проконсультироваться с врачом.

Также перед применением следует посоветоваться с врачом:

- если у пациентки или ее полового партнера в анамнезе были заболевания, которые передаются половым путем;
- если пациентка беременна или беременность подозревается;
- если пациентка в возрасте до 16 или от 60 лет;
- если у нее есть известная гиперчувствительность к имидазолу или к другим вагинальным противогрибковым препаратам.

Не следует употреблять тампоны, интравагинальные орошения, спермициды или другие вагинальные средства во время применения препарата.

Запрещается применять таблетки внутрь. Следует избегать контакта с глазами.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете для себя вероятности забеременеть, сообщите об этом своему лечащему врачу.

В I триместре беременности применение препарата противопоказано. Во II-III триместрах беременности препарат применяется только по назначению и под контролем врача в случае крайней необходимости, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Дети.

Не применять детям до 12 лет. Детям с 12 лет применять после консультации с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

При одновременном применении клотrimазола с нистатином, амфотерицином В и другими полиеновыми антибиотиками активность клотrimазола может снижаться.

Дексаметазон, применяемый в больших дозах, снижает противогрибковое действие клотrimазола.

Антимикробное действие клотrimазола усиливают высокие местные концентрации пропилового эфира *n*-оксибензойной кислоты.

НД РБ

6576 - 2020

6576 - 2020

При одновременном применении клотримазола, вагинальные таблетки, с тациклоримусом перорально (FK-506; иммунодепрессант) может повышаться уровень тациклоримуса в плазме крови. Следует тщательно контролировать состояние больного для выявления симптомов передозировки тациклоримуса, при необходимости проверяя его концентрацию в плазме крови.

Способ применения и дозы.

Препарат применять взрослым по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 3 дней или по 1 таблетке в день в течение 6 дней.

Таблетку следует вводить глубоко во влагалище, насколько это возможно, вечером, удобнее вводить лежа на спине со слегка согнутыми ногами.

Лечение должно быть завершено до начала менструации.

Для пациентов с нарушением функции почек, печени, пациентов пожилого возраста не требуется изменение дозирования препарата.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Если Вы забыли очередное применение препарата Клотримазол, таблетки вагинальные, примените его как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для применения следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства, компенсируя пропущенную дозу! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Не прекращайте прием препарата Клотримазол, таблетки вагинальные, без предварительной консультации с лечащим врачом!

Передозировка.

В связи с низкой абсорбцией препарата передозировка маловероятна, возможны аллергические реакции.

Лечение: применение препарата прекратить и назначить симптоматическое лечение.

При случайном приеме внутрь проводиться симптоматическое лечение, включая промывание желудка в случае выраженных симптомов передозировки (например, головокружение, тошнота или рвота).

Побочное действие.

Пищеварительный тракт: боль в животе, желудочно-кишечные расстройства.

Репродуктивная система и молочные железы: шелушение кожи в области половых органов; ощущение жжения, покраснение, дискомфорт, боль и отек слизистой оболочки в области входа во влагалище; раздражение, боль в области таза.

Иммунная система: аллергические реакции, в т.ч. эритема, высыпания на коже, отек, обморок, артериальная гипотензия, одышка, крапивница, зуд.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата или листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска.

По рецепту.



Информация о производителе.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.