

# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

1279 - 2020

▼ *Лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.*

*Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе «Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях» листка-вкладыша.*

*Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения. Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Побочные действия» листка-вкладыша.*

*Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или провизора (фармацевта).*

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*

## НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КЛОТРИМАЗОЛ

<p align="center"><b>СОГЛАСОВАНО</b>          МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ          РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ          Приказ Министерства здравоохранения          Республики Беларусь          от <i>21.10.2020</i> № <i>113</i></p>
---

## МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Clotrimazole

## ФОРМА ВЫПУСКА

1% раствор для наружного применения

## КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Прозрачная, бесцветная жидкость с характерным запахом.

## СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 мл раствора содержит:

*действующее вещество:* клотримазол 10 мг,

*вспомогательные вещества:* изопропила миристал, безводный этанол (70% об.).

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противогрибковые препараты для наружного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC01

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамика

Клотримазол является противогрибковым средством для наружного применения.

Обладает широким спектром действия, охватывающим почти все грибы, вызывающие инфекции у человека. Механизм действия клотримазола заключается в торможении синтеза необходимых для строения клеточной мембраны гриба компонентов, что приводит к нарушению ее проницаемости и гибели клетки гриба. В низких концентрациях оказывает подавляющее действие на дерматофиты (виды

*Epidermophyton spp.*, *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*), дрожжевые грибы (*Candida albicans* и другие виды из рода *Candida*, *Cryptococcus neoformans*, *Malassezia furfur*), *Aspergillus spp.*, плесневые грибы, диморфные грибы (*Blastomyces dermatidis*, *Coccidioides immitis*, *Sporotrichum schenckii*). В высоких концентрациях оказывает губительное действие на грибы. Оказывает также слабое антибактериальное действие (*Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Trichomonas vaginalis*).

#### **Фармакокинетика**

Клотримазол после нанесения на кожу всасывается в количестве, не превышающем 0,5%, но проникает в роговой слой эпидермиса и там накапливается.

В незначительной степени всасывается со слизистых оболочек (3%). Абсорбированный препарат метаболизируется в печени и выводится почками; период полураспада составляет 3-5 часов.

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Микозы стоп, ногтей (онихомикоз), ладоней.
- Дерматомироз головы, туловища, паховых областей, трихофитоз.
- Отрубевидный лишай и эритразма.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к клотримазолу и/или другим компонентам препарата.
- I триместр беременности.
- Использование с окклюзионной повязкой.
- Не применять в области глаз.
- Не применять внутрь.
- Острые воспалительные процессы с нарушением целостности кожных покровов.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

*Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если ниже указанные предостережения касаются ситуаций наблюдаемых в прошлом.*

Зудящие, болезненно измененные места нельзя чесать и царапать, так как это вызывает распространение болезни.

Избегать контакта с глазами и слизистыми оболочками.

Избегать использования в области глаз, так как может вызывать раздражение. При случайном попадании в глаза – промыть проточной водой в течение нескольких минут.

Не носить одежду и обувь, не пропускающих влагу и тепло.

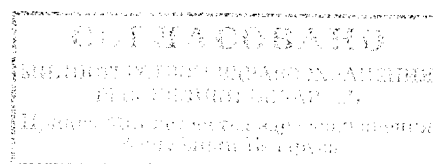
После мытья болезненно измененные места тщательно осушить.

Одежду, которая покрывает болезненные места, и полотенца следует ежедневно менять и стирать при температуре 90°C (рекомендуется применение одноразовых полотенец).

#### **Информация о вспомогательных веществах, которые важны для безопасного и эффективного использования лекарственного средства**

Этанол, входящий в состав препарата (70% об.), частично всасывается через кожу и слизистые оболочки при наружном применении, поэтому использование спиртового раствора клотримазола у детей, беременных и женщин в период лактации не рекомендуется, а применение у пожилых пациентов требует осторожности.

#### **Применение во время беременности и в период кормления грудью**



1279 - 2020

*Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.*

Исследования по безопасности применения препарата, наносимого местно на кожу, при беременности и в период кормления грудью не проводились.

Не рекомендуется применение препарата в I триместр беременности.

Следует соблюдать осторожность при использовании клотримазола после I триместра и во время кормления грудью.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

Результатом общерезорбтивного действия спирта, входящего в состав препарата, может стать снижение концентрации внимания, поэтому в период лечения требуется соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с опасными механизмами.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять.*

Клотримазол может тормозить действие других противогрибковых препаратов наружного применения, особенно полиеновых антибиотиков, таких как нистатин и натамицин, уменьшить эффекты амфотерицина В.

Кортикостероиды применяемые местно тормозят противогрибковое действие клотримазола.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

*Препарат Клотримазол следует применять в соответствии с листком-вкладышем или в соответствии с рекомендациями врача или фармацевта.*

*В случае сомнений необходимо обратиться к врачу или фармацевту.*

Для наружного применения.

Несколько капель жидкости осторожно втирать в пораженные участки кожи 2-3 раза в день. После устранения острых симптомов болезни, лечение следует продолжать еще по крайней мере в течение 4 недель, до полного купирования симптомов.

При дерматомикозе стоп препарат следует применять еще на протяжении двух недель после устранения симптомов заболевания. После мытья стопы следует старательно осушить, особенно между пальцами. При дерматомикозе стоп рекомендуется применение раствора после каждого мытья.

#### *Дети*

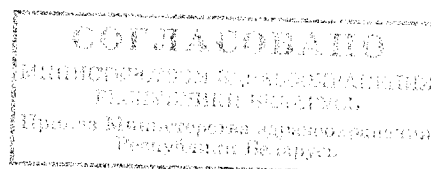
У детей до 11 лет препарат может быть использован после консультации с врачом.

#### *Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью*

Исследования применения препарата у пациентов с недостаточностью функции почек и печени не проводились. Информация об особенностях дозирования у этой группы пациентов отсутствует.

#### *Применение в гериатрической практике*

Соответствующие исследования связи возраста с эффектом наружного применения клотримазола в гериатрической популяции не проводились. Информация об особенностях дозирования у пожилых пациентов отсутствует. Применение у пожилых пациентов требует осторожности.



1279 - 2020

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Отсутствуют данные о случаях передозировки клотримазола при наружном применении.

В случае непреднамеренного приема клотримазола внутрь, обычные меры, например промывание желудка, следует предпринимать только в том случае, если возникают клинические симптомы передозировки (такие, как головокружение, тошнота или рвота). В случае его выполнения следует должным образом защищать дыхательные пути.

**Пропуск применения дозы лекарственного средства**

Нельзя применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

*Как каждое лекарственное средство, Клотримазол может оказывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.*

В редких случаях может появиться местная аллергическая реакция, жжение, зуд, незначительное раздражение в месте применения препарата. Очень редко обширная эритема, сыпь, отек, крапивница, шелушение эпидермиса. При наружном применении спирт, входящий в состав препарата (70% об.), частично всасывается через кожу и слизистые оболочки и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение ЦНС).

Вдыхание паров может вызвать сонливость и головную боль.

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

*Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению лекарственного средства. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленных на территории государств – членов Евразийского экономического союза.*

*Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.*

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**СРОК ГОДНОСТИ**

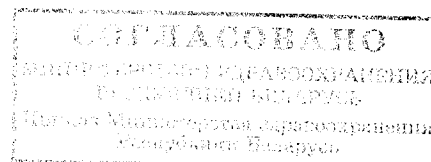
3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

*Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Следует спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.*

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпуск из аптек без рецепта.

**УПАКОВКА**

1279 - 2020

По 15 мл во флаконах темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и завинчивающейся полиэтиленовой крышкой с гарантийным кольцом «первого вскрытия». 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Медана Фарма АО  
ул. В. Локетка 10  
98-200 Серадз, Польша

