

НД РБ

04515-2018



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
КЛОТРИМАЗОЛ

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Clotrimazole.

Лекарственная форма: раствор для наружного применения 10 мг/мл.

Описание лекарственной формы: прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость.

Состав

1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 10 мг клотримазола.
Вспомогательное вещество: макрогол 400.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТС: D01AC01.

Фармакологические свойства

Противогрибковое действие клотримазола обусловлено его способностью ингибировать синтез эргостерола. Ингибирование синтеза эргостерола приводит к структурным и функциональным нарушениям в цитоплазматической мембране грибов, что вызывает лизис клетки. Препарат взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, приводящего также к гибели грибковых клеток.

Клотримазол характеризуется широким спектром противогрибковой активности *in vitro* и *in vivo*, который включает дерматофиты, дрожжевые и плесневые грибы и т. д.

При надлежащих условиях тестирования значения минимальных ингибирующих концентраций для этих типов грибов составляют приблизительно менее 0,062-8,0 мкг/мл субстрата. Тип действия клотримазола может быть преимущественно фунгистатическим или фунгицидным в зависимости от концентрации клотримазола в месте инфекции. *In vitro* активность ограничена активностью в отношении пролиферирующих элементов грибов; споры грибов проявляют лишь незначительную чувствительность.

В дополнение к противогрибковому действию клотримазол также оказывает антибактериальное действие в отношении грам-положительных (*Streptococci*, *Staphylococci*, *Gardnerella vaginalis*) и грам-отрицательных (*Bacteroides*) микроорганизмов.

In vitro клотримазол ингибирует размножение *Corynebacteria* и грам-положительных кокков (за исключением *Enterococci*) в концентрациях 0,5-10 мкг/мл субстрата.

Первично резистентные штаммы чувствительных видов грибов встречаются очень редко; развитие вторичной резистентности у чувствительных грибов при терапевтическом применении наблюдалось до сих пор только в очень редких случаях.

Фармакокинетические исследования после нанесения на кожу продемонстрировали, что клотримазол минимально всасывается через неповрежденную или воспаленную кожу в системный кровоток у человека. Создаваемые таким образом максимальные концентрации клотримазола в сыворотке крови были ниже предела обнаружения, равного 0,001 мкг/мл. В связи с этим предполагается, что клотримазол при местном применении вряд ли способен привести к развитию каких-либо заметных системных эффектов или побочных эффектов.

Показания к применению

- Все грибковые инфекции кожи, возбудителями которых являются дерматофиты, дрожжевые, плесневые и другие грибы.
- Эритразма.
- Вторичные грибковые инфекции кожи, возбудителями которых являются указанные выше виды грибов.

Лекарственное средство КЛОТРИМАЗОЛ в форме раствора для наружного применения удобно использовать на участках кожи с волосным покровом и при грибковых инфекциях наружного (наружный отит) и среднего уха (отомикозы).

Если Вы не уверены насчет грибковой природы Вашего заболевания кожи, проконсультируйтесь с врачом до начала применения данного лекарственного средства.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство КЛОТРИМАЗОЛ в форме раствора для наружного применения следует наносить равномерно и тонким слоем на пораженные участки 2 или 3 раза в день и осторожно втирать. Достаточно нанести несколько капель на поверхность, площадь которой приблизительно равна площади ладони.

При инфекциях уха необходимо наносить 2-3 капли лекарственного средства КЛОТРИМАЗОЛ в форме раствора для наружного применения 2-3 раза в сутки.

Чтобы предотвратить рецидив, лечение следует продолжать по крайней мере 2 недели после исчезновения всех симптомов инфекции.

Коррекцию режима дозирования для пожилых лиц или детей проводить не требуется.

Если очередное применение лекарственного средства КЛОТРИМАЗОЛ пропущено, следует все же (по возможности, как можно быстрее) нанести обычное количество лекарственного средства, если только еще не пришло время для следующего очередного нанесения. Если уже наступило время для следующего очередного нанесения, не нужно использовать двойное количество лекарственного средства с целью компенсации пропущенного применения. В дальнейшем следует продолжить применение лекарственного средства по обычному графику.

Нежелательные реакции

Перечень указанных ниже нежелательных реакций составлен на основе данных из спонтанных сообщений; установить точную частоту встречаемости каждой отдельной реакции не представляется возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (обморок, гипотензия, нарушения дыхания, крапивница).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: образование волдырей, дискомфорт/болевые ощущения, отек, эритема (покраснение), раздражение, шелушение/отслоение поверхностного слоя кожи (эксфолиация), зуд, сыпь, ощущение покалывания/жжения.

При появлении какой-либо из названных нежелательных реакций, а также реакций, не указанных в данном разделе листка-вкладыша, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению лекар-

ственного средства. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Противопоказания

Известная индивидуальная повышенная чувствительность к клотримазолу или макро голу 400.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Передозировка

Развитие острой интоксикации маловероятно при однократном нанесении на кожу избыточной дозы (при нанесении на обширную поверхность при наличии условий, способствующих абсорбции) или при нечаянном приеме внутрь. Для клотримазола отсутствует специфический антидот.

При случайном приеме внутрь и появлении явных клинических симптомов передозировки, таких как головокружение, тошнота, рвота, следует использовать промывание желудка. Промывание желудка должно проводиться только в том случае, если есть возможность контролировать проходимость дыхательных путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Сообщалось о развитии вестибулярной реакции (нистагм, головокружение) при одновременном применении клотримазола в форме раствора для наружного применения и капель Софрадекс для закапывания в ухо.

Данное лекарственное средство может тормозить действие других противогрибковых средств для местного применения. Дексаметазон в высоких дозах тормозит противогрибковое действие клотримазола. При одновременном применении с амфотерицином В и нистатином активность клотримазола снижается.

Особые указания и меры предосторожности

В случае развития симптомов аллергической реакции (например, сыпь, затруднение дыхания и/или глотания, опухание губ, лица, языка, головокружение, предобморочное состояние, тошнота и пр.) следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу для решения вопроса о возможности продолжения применения лекарственного средства и для получения, при необходимости, лечения по поводу аллергической реакции.

Как правило, такие симптомы грибковой инфекции, как зуд и болезненность, ослабевают в течение нескольких дней применения лекарственного средства; для купирования таких симптомов грибковой инфекции, как покраснение и шелушение, может потребоваться более длительный отрезок времени.

В случае отсутствия клинического улучшения либо ухудшения состояния после курса лечения необходимо проведение микробиологического исследования (с целью уточнения вида возбудителя, определения его чувствительности к спектру лекарственных средств) и уточнение диагноза.

Необходимо не допускать попадания лекарственного средства в глаза и на слизистые оболочки. Необходимо избегать использования в области вокруг глаз, так как это может вызвать раздражение. При случайном попадании в глаза или ротовую полость следует незамедлительно произвести промывание проточной водой в течение нескольких минут. Не допускается прием лекарственного средства внутрь! При случайном проглатывании следует проконсультироваться с врачом.

Если лекарственное средство КЛОТРИМАЗОЛ в форме раствора для наружного применения назначено Вам врачом, необходимо следовать его указаниям по применению лекарственного средства.

Если Вы желаете начать применение данного лекарственного средства без предварительной консультации врача, Вам следует тщательно соблюдать следующие общие рекомендации по применению:

- при ощущении зуда в области пораженного участка кожи следует избегать расчесывания; расчесывание может привести к повреждению поверхности кожи и способствовать распространению грибковой инфекции на соседние непораженные участки;
- следует осуществлять надлежащий гигиенический уход за пораженными участками кожи;
- необходимо высушивать пораженный участок кожи перед нанесением лекарственного средства, но в то же время избегать чрезмерного растирания данного участка при высушивании;
- при инфекциях стоп данную область необходимо тщательно вымыть и высушить (особенно межпальцевые промежутки) до нанесения лекарственного средства;
- следует использовать отдельные принадлежности для личной гигиены и для ванной комнаты (например, полотенца, коврики для ванной комнаты), так как возможна передача грибковой инфекции другим людям;
- всегда следует мыть руки после нанесения лекарственного средства на пораженный участок с целью предотвращения распространения грибковой инфекции;
- следует периодически тщательно стирать одежду, соприкасающуюся с пораженными участками кожи (например, носки, чулки и пр.), в горячей воде, чтобы удалить оставшиеся на ней чешуйки пораженной кожи и споры грибов;
- следует, по возможности, ежедневно производить очистку обуви либо ежедневно менять обувь;
- следует ограничить или исключить ношение одежды и обуви, не пропускающих влагу и тепло.

Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Исследования влияния клотримазола на фертильность у человека не проводились. В исследованиях на животных не было обнаружено какого-либо влияния клотримазола на фертильность.

Беременность

Данные о применении клотримазола у беременных женщин ограничены. В исследованиях на животных была продемонстрирована репродуктивная токсичность клотримазола при его введении внутрь (перорально) в высоких дозах. Вследствие слабого системного воздействия, которое наблюдается при местном применении клотримазола, не прогнозируются негативных эффектов в отношении репродукции при таком способе применения. Клотримазол может использоваться во время беременности, но только под наблюдением врача или акушерки.

При планировании беременности необходимо проконсультироваться с врачом насчет возможности применения клотримазола в форме раствора для наружного применения.

Лактация

Фармакодинамические (токсикологические) данные, полученные на животных, свидетельствуют о проникновении клотримазола/метаболитов в грудное молоко после внутривенного введения. Риск негативного воздействия на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии клотримазолом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
по указу Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Клотримазол не оказывает либо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами.

Упаковка

По 25 мл во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарственное средство нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88; e-mail: ft@ft.by; сайт: www.ft.by.

