ЛП-№009327-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.03.2025 № 260
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Клотримазол, 10 мг/г, крем для наружного применения

клотримазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша
1. Что из себя представляет препарат Клотримазол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол
3. Применение препарата Клотримазол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Клотримазол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Клотримазол и для чего его применяют

Клотримазол крем содержит действующее вещество клотримазол. Клотримазол принадлежит к группе имидазолов и является противогрибковым препаратом.
Клотримазол проникает в пораженные слои кожи и действует на грибок. Результатом является разрушение грибков и ингибирование их роста.
Клотримазол крем используется для лечения грибковых заболеваний кожи рук, ног и туловища, вызванных дерматофитами, отрубевидного лишая, а также грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек наружных половых органов (половых губ, крайней плоти и головки полового члена), вызванных грибами рода *Candida.*

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол

Не применяйте препарат Клотримазол
- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на клотримазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Следует избегать нанесения препарата на кожу в области глаз.
Не принимайте препарат внутрь.

ЛП-№009327-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
приказом от 12.03.2025 № 260
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

При случайном попадании крема в глаза или рот, необходимо промыть их водой и при необходимости обратиться к врачу.
Клотримазол может снизить эффективность латексных противозачаточных средств, таких как презерватив или влагалищные диафрагмы. Следовательно, если вы наносите крем на вульву или половой член, следует использовать альтернативные средства контрацепции во время лечения и в течение, как минимум, пяти дней после использования препарата.

Дети
Применять препарат Клотримазол крем у детей можно только по согласованию с врачом.

Другие препараты и препарат Клотримазол
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Клотримазол с пищей, напитками и алкоголем
Не применимо.

Беременность и грудное вскармливание
Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Беременность
В качестве меры предосторожности следует избегать применения клотримазола в течение первых трех месяцев беременности.
Грудное вскармливание
Препарат Клотримазол крем для наружного применения не рекомендуется применять в период грудного вскармливания. В качестве меры предосторожности следует прервать грудное вскармливание на время лечения. Посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Клотримазол крем содержит цетостеариловый спирт и бензиловый спирт
Цетостеариловый спирт может вызывать местные реакции со стороны кожи (например, контактный дерматит).
Этот лекарственный препарат содержит 10 мг бензилового спирта на 1 г крема.
Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции и легкое местное раздражение.

3. Применение препарата Клотримазол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
Крем Клотримазол наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в день и втирают. Полоски крема длиной примерно ½ см обычно достаточно для площади размером примерно с ладонь.

ЛП-№009327-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.03.2025 № 260
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Продолжительность применения

Продолжительность лечения зависит от типа инфекции, ее локализации и тяжести течения и определяется врачом.

Чтобы лечение было успешным, крем необходимо использовать регулярно и достаточно длительный период времени.

Для достижения полного выздоровления лечение не следует прекращать после исчезновения симптомов, а надо продолжать в течение как минимум 2-4 недель. Отрубевидный лишай обычно заживает в течение 1-3 недель, грибковые заболевания кожи (дерматомикозы) – в течение 3-4 недель.

В случае микоза стоп, чтобы предотвратить рецидивы, лечение следует продолжать в течение примерно 2 недель после исчезновения всех признаков заболевания, несмотря на быстрое субъективное улучшение.

Грибковые инфекции половых органов (кандидозный вульвит и кандидозный баланит) заживают в течение 1-2 недель.

Если симптомы не улучшаются в течение 7 дней лечения, обратитесь к лечащему врачу.

Способ применения

Перед каждым применением препарата Клотримазол промойте пораженные участки кожи (с применением мыла с нейтральным значением pH), чтобы удалить отслоившиеся чешуйки кожи. Затем тщательно высушите кожу и нанесите тонкий слой на пораженные участки. Слегка вотрите крем в кожу.

При инфицировании половых губ женщины (кандидозный вульвит) и прилегающих участков крем наносят на соответствующие участки кожи (наружные половые органы до ануса).

Крем также рекомендуется для одновременного лечения воспаления головки и крайней плоти партнера (кандидозный баланит), вызванного дрожжевыми грибами.

Если вы применили препарат Клотримазол больше, чем следовало

Сообщения о случаях передозировки клотримазола при наружном применении отсутствуют.

Если вы случайно проглотили крем, немедленно сообщите врачу. При попадании клотримазола внутрь возможны следующие симптомы: головокружение, тошнота, рвота.

Если вы забыли применить препарат Клотримазол

Если вы забыли применить дозу, продолжайте лечение согласно полученным рекомендациям от вашего врача.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Клотримазол

Чтобы обеспечить полное выздоровление и предотвратить повторное инфицирование, не прекращайте лечение раньше, не посоветовавшись с лечащим врачом. При преждевременном прекращении лечения возможно неполное излечение инфекции.

Не прекращайте лечение сразу же после улучшения симптомов, а продолжайте применение препарата согласно рекомендациям врача, в зависимости от заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

ЛП-№009327-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.03.2025 № 260
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- аллергические реакции (обморок, низкое артериальное давление, затрудненное дыхание, крапивница).

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций, прекратите применение препарата Клотримазол и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции:
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, ощущение боли или дискомфорта, жжения, покалывания, отек, раздражение и покраснение кожи на месте применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.
Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза (см. ниже).
Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/Факс: +(375 17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова 13
Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02
Эл. почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05
Эл. почта: vigilance@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

ЛП-№009327-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.03.2025 № 260
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия 25
Телефон: +(996 312) 21 92 78, +(996 312) 21 92 86
Эл. почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Клотримазол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не выбрасывайте препараты в канализацию/водопровод. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клотримазол содержит

- Действующим веществом является клотримазол. 1 г крема содержит 10 мг клотримазола.
- Прочими ингредиентами являются: цетостеариловый спирт, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитана стеарат, цетилпальмитат, бензиловый спирт, вода очищенная.

Внешний вид препарата Клотримазол и содержимое упаковки

Однородный крем белого или почти белого цвета.
По 15 г крема в алюминиевой тубе, по одной тубе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»
ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень
Республика Молдова, MD-4829
тел.: (+373 22) 28-18-45
тел./факс: (+373 22) 28-18-46
Эл. почта: safety@farmaprim.md

«FARMAPRIM» SRL
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni
Republica Moldova, MD-4829
tel. (+373 22) 28-18-45
tel./fax: (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

ЛП-№009327-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.03.2025 № 260
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь
Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105
Телефон: + 375 173 85 26 09; тел. моб: + 375 296641080
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Кыргызская Республика
Адрес: г. Бишкек, ул. Тыныстанова 122, офис 82
Телефон: +996 772 502 013
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Казахстан
Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК
Адрес: г. Алматы, 050000, ул. Гоголя, дом 86, оф. 528
Телефон: +7(727)279 65 18, +7777 242 46 49
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Армения
Адрес: г. Ереван, 0090 Нор-Норк 6-й микрорайон, ул. Шопрона, здание 14
Телефон: (+374 98) 82 17 17
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Российская Федерация
Адрес: 105005, РФ, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 (962) 949-31-68, 8 800 777-86-04
Эл. почта: safety@farmaprim.md, adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/