

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клотримазол

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N011890/01

Торговое наименование препарата: Клотримазол

Международное непатентованное или группировочное наименование:
клотримазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

В 1 г крема содержится:

действующее вещество: клотримазол - 10,0 мг;

вспомогательные вещества: цетиловый спирт, парафин белый мягкий, глицерол, полисорбат 80, метилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Описание

Однородный крем от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства для применения в дерматологии, производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC01

Фармакологические свойства

Клотримазол является производным имидазола. Противогрибковое средство широкого спектра действия для наружного применения.

Противогрибковый эффект связан с нарушением синтеза эргостерола, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что вызывает изменение её структуры и свойств, и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует фунгистатически, в больших - фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях

взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток. Клотримазол обладает широким противогрибковым спектром действия *in vitro* и *in vivo*, включая дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дрожжеподобные и плесневые грибы (*Candida spp.*, *Torulopsis glabrata*, рода *Rhodotorula*, *Pityrosporum orbiculare*). При определенных аналитических условиях показатели минимальной подавляющей концентрации для данных типов грибов находятся в диапазоне от менее 0,062 до 8,0 мкг/мл субстрата. Эффективен в отношении возбудителя разноцветного лишая *Pityriasis versicolor* (*Malassezia furfur*).

Помимо противогрибкового действия, клотримазол оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки): и грамотрицательных бактерий (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).

In vitro клотримазол подавляет размножение *Corinebacteria* и грамположительных кокков, за исключением энтерококков, при концентрациях 0,5-10 мкг/мл субстрата.

Клотримазол не оказывает влияния на лактобациллы.

Первично резистентные варианты чувствительных грибов встречаются очень редко; развитие вторичной резистентности у чувствительных грибов также отмечается в исключительных случаях в терапевтических условиях.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования после нанесения клотримазола на интактную или воспаленную кожу установили, что клотримазол плохо всасывается через кожу и практически не оказывает системного действия.

Максимальные концентрации клотримазола в сыворотке крови были ниже предела обнаружения 0,001 мкг/мл.

Показания к применению

Дерматомикозы, вызванные плесневыми и другими чувствительными к клотримазолу грибами (например, *Trichophyton*);

- дерматомикозы, вызванные дрожжевыми грибами рода *Candida*;
- заболевания кожи со вторичным инфицированием чувствительными к клотримазолу грибами;
- опрелость, вызванная грибами рода *Candida*;
- вульвит, баланит;
- разноцветный лишай.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Исследований влияния клотримазола на фертильность у людей не проводилось, однако в исследованиях на животных влияние препарата на фертильность не обнаружено.

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин ограничены. В экспериментальных исследованиях на животных выявлено наличие репродуктивной токсичности клотримазола при пероральном введении в высоких дозах. При наружном применении клотримазола негативное воздействие на репродуктивную систему не ожидается в связи с его низким системным воздействием. Возможно применение клотримазола при беременности под наблюдением врача или фельдшера.

Период грудного вскармливания

Доступные данные фармакодинамических/токсикологических исследований на животных свидетельствуют о том, что клотримазол экскретируется в грудное молоко. Риск для ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата в период грудного вскармливания

должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка. При необходимости следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Крем следует наносить тонким слоем 2-3 раза в день на чистые сухие участки пораженной кожи (вымытой мылом с нейтральным значением pH). При нанесении на стопы следует их тщательно вымыть, высушить и затем наносить крем между пальцами ног.

Для предотвращения рецидивов лечение следует продолжать по крайней мере в течение двух недель после исчезновения всех симптомов инфекции.

Продолжительность лечения:

- инфекции, вызываемые дерматофитами - не менее одного месяца;
- инфекции, вызываемые грибами рода *Candida* - не менее двух недель.

Особые группы пациентов

Отсутствует необходимость в коррекции дозы у пациентов молодого и пожилого возраста.

Если после 7 дней лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по медицинскому применению.

Побочное действие

В соответствии с классификацией ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

неизвестно - аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, одышкой, снижением артериального давления, обмороком).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

неизвестно - сыпь, зуд, пузырьковые высыпания, шелушение, боль/дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Случаи передозировки при наружном применении клотримазола не описаны.

При случайном приеме препарата внутрь возможно появление головокружения, тошноты, рвоты.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Амфотерицин В, нистатин, натамицин снижают эффективность клотримазола при одновременном применении.

Особые указания

Препарат показан только для наружного применения.

Не рекомендуется применять крем Клотримазол при наличии открытых ран на пораженных участках кожи. Необходимо избегать попадания крема на слизистую оболочку и кожу глаз. Не глотать.

Все инфицированные области следует лечить одновременно.

При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения, лечение необходимо прекратить.

Результаты лабораторных тестов показали, что при одновременном применении данный препарат может нарушать целостность латексных контрацептивов и тем самым ослабить их эффективность. Пациенты должны

использовать альтернативные методы контрацепции во время лечения и в течение не менее 5 дней после окончания курса терапии.

В состав препарата входит цетиловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 10 мг/г.

По 20 г в тубу алюминиевую, укупоренную алюминиевым уплотнением и навинчивающейся крышкой (из полиэтилена).

Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не замораживать!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

«К.О. Хиперион С.А.»

Шоссе Николина № 169 А, Яссы, Румыния.

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы:

«К.О. Хиперион С.А.»

Шоссе Николина № 169 А, Яссы, Румыния.

Эксклюзивный поставщик в РФ:

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд
Ильфов, Румыния.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-
20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44.

Доверенный представитель

ООО «Ромфарма», Россия



Т.С. Колодезная

