



КЛОТРИМАЗОЛ (CLOTRIMAZOLE)



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
23.02.12 № 127
Регистрационное удостоверение
№ UA/1645/02/01

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

Состав лекарственного средства: действующее вещество: клотримазол; 1 г мази содержит клотримазола (в пересчете на 100% сухое вещество) 10 мг; вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, проксанол 268, спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоль цетостеариловый эфир.

Лекарственная форма. Мазь. Мазь белого цвета, однородной консистенции со слабым специфическим запахом.

Название и местонахождение производителя. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод». Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Фармакотерапевтическая группа. Противогрибковые препараты для местного применения. Производные имидазола и триазола. Клотримазол. Код АТС D01A C01. Противогрибковое средство из группы производных имидазола для наружного применения. Механизм действия клотримазола заключается в блокировании синтеза нуклеиновых кислот, протеинов и эргостерола в клетках грибов, в результате чего является повреждением клеточной оболочки и гибель грибковых клеток. Активен в отношении патогенных дерматофитов (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosus*, *Microsporium spp.*); дрожжевых и плесневых грибов (*Candida spp.*, *Torulopsis spp.*, рода *Rhodotorula*); возбудителей разноцветного лишая (*Malassezia furfur*) и эритразмы (*Corynebacterium minutissimum*); грамположительных микроорганизмов (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*). Препарат обладает фунгистатическим, а относительно дерматофитов и грибов рода *Candida* – фунгицидным эффектом. Препарат обладает высокой проникающей способностью. При наружном применении концентрация препарата в эпидермисе выше, чем в дерме и подкожной клетчатке. Практически не абсорбируется в системный кровоток.

Показания к применению. Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, дрожжевыми, плесневыми грибами и другими возбудителями, чувствительными к клотримазолу. Инфекции кожи, вызванные *Malassezia furfur* (разноцветный лишай) и *Corynebacterium minutissimum* (эритразма).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к клотримазолу, цетостеариловому спирту или к другим компонентам препарата.

Надлежащие меры безопасности при применении. Следует с осторожностью применять препарат, если ранее наблюдались аллергические реакции на какие-либо другие противогрибковые средства. В случае возникновения раздражения или других проявлений повышенной чувствительности применение препарата необходимо прекратить. Препарат не применяют в офтальмологической практике. Следует избегать контакта препарата с глазами. Если это произошло, следует промыть глаза большим количеством воды. Препарат не глотать. В период лечения не рекомендуется носить одежду и обувь, которые не пропускают воздух и влагу. После нанесения препарата не следует покрывать обработанную поверхность или накладывать на нее окклюзионную (воздухонепроницаемую) повязку. Необходимо применять препарат на протяжении всего назначенного срока лечения, даже если острые симптомы заболевания исчезли ранее. Соблюдение этих рекомендаций поможет предупредить развитие реинфекции. Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит). Если препарат применять так, как отмечено в разделе «Способ применения и дозы», лишь крайне незначительное количество действующего вещества (клотримазола) будет всасываться в организм. Таким образом, нет вероятности того, что могут возникнуть системные эффекты (действие

на другие органы). Если вы пропустили очередное нанесение, следует нанести препарат сразу, как только об этом вспомните, но лучше пропустите нанесение, если уже почти настало время следующего применения препарата.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью. В период беременности или кормления грудью препарат следует назначать только в случае крайней необходимости при условии, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Не следует наносить препарат на молочные железы в период кормления грудью.

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

Дети. Так как опыт применения препарата детям отсутствует, препарат не рекомендуется для лечения этой категории пациентов.

Способ применения и дозы. Перед нанесением мази необходимо предварительно очистить (с применением мыла с нейтральным значением pH) и тщательно подсушить пораженные участки кожи. Препарат наносить тонким слоем 1-3 раза в сутки на пораженные участки кожи и слегка втирать, захватывая небольшой участок кожи вокруг очага поражения. Розовая доза из расчета составляет площадь поверхности размером с ладонь составляет столбик мази длиной 5 мм. Для надежного удаления возбудителя и в зависимости от симптомов лечение следует продолжать приблизительно 2 недели после исчезновения субъективных симптомов. Общая продолжительность лечения составляет: дерматомикозы – 3-4 недели; эритразма – 2-4 недели; разноцветный лишай – 1-3 недели. Пациенту следует обратиться к врачу для проведения повторного микробиологического исследования и коррекции терапии при отсутствии клинического улучшения через 4 недели после начала лечения.

Передозировка. При применении препарата согласно инструкции передозировка маловероятна. При случайном проглатывании большого количества препарата возможно появление головокружения, тошноты, рвоты, боли в области живота, нарушения функции печени. Лечение: обратиться при применении препарата, промыть желудок, при необходимости провести симптоматическую терапию.

Побочные эффекты. Иммунная система. Аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактикоидные реакции (анафилактический шок, ангионевротические отеки, одышка и крапивница). **Кожа и подкожная клетчатка.** Покраснение, появление волдырей, шелушение, ощущение жжения/жара, покалывание, локальный отек, зуд, сыпь, общее раздражение, боль/дискомфорт, ощущение сухости, аллергический, контактный дерматит. Появление данных симптомов требует прекращения лечения препаратом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие взаимодействия. Препарат может снижать действие других местных противогрибковых препаратов, в том числе амфотерицина, нистатина и натамицина. Дексаметазон в высоких дозах тормозит противогрибковое действие препарата. Местное применение высоких концентраций пропилового эфира гидроксибензойной кислоты усиливает противогрибковое действие препарата.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, не допускается замораживание.

Упаковка. По 25 г в тубе и пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 07.12.12.



КЛОТРИМАЗОЛ (CLOTRIMAZOLE)



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
07.12.12 № 995
Регистрационное удостоверение
№ UA/1645/03/01

ИНСТРУКЦИЯ для медицинского применения препарата

Состав лекарственного средства: действующее вещество: клотримазол; 1 мл препарата содержит клотримазола (в пересчете на 100% сухое вещество) – 10 мг; вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, этанол 96%.

Лекарственная форма. Раствор для наружного применения. Прозрачная, бесцветная жидкость.

Название и местонахождение производителя. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод». Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Фармакотерапевтическая группа. Противогрибковые препараты для местного применения. Производные имидазола и триазола. Код АТС D01A C01. Клотримазол – производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия. Механизм его действия заключается в торможении синтеза эргостерола, который необходим для построения клеточной мембраны грибов, что приводит к нарушению ее проницаемости и последующему разрушению клетки. Кроме того, клотримазол подавляет активность пероксидаз, что дополнительно облегчает накопление в клетке грибка перекиси водорода. Концентрация перекиси водорода повышается до токсического уровня, что приводит к последующему разрушению клетки. Клотримазол имеет широкий спектр действия: эффективен в отношении дерматофитов, дрожжевых грибов; оказывает антибактериальный эффект на возбудителей эритразмы, стафилококков (*Staphylococcus spp.*) и стрептококков (*Streptococcus spp.*). При нанесении на кожу проникает в роговой слой кожи и там накапливается. При наружном применении через кожу всасывается незначительное количество препарата. Практически не абсорбируется в системный кровоток.

Показания к применению. Грибковые инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные дерматофитами, дрожжевыми, плесневыми грибами и другими возбудителями, чувствительными к клотримазолу; кандидозы ротовой полости (кандидозный стоматит). Разноцветный лишай, эритразма.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к клотримазолу и/или к другим компонентам препарата.

Надлежащие меры безопасности при применении. Следует с осторожностью применять Клотримазол, если раньше наблюдались аллергические реакции на другие противогрибковые средства. В случае возникновения раздражения или других проявлений гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить. Препарат не применять в офтальмологической практике. Следует избегать контакта препарата с глазами. Если это произошло, следует промыть глаза большим количеством воды. Препарат не глотать! В период лечения не рекомендуется носить одежду и обувь, которые не пропускают воздух и влагу. После нанесения препарата не следует покрывать обработанную поверхность или применять окклюзионную (воздухонепроницаемую) повязку. При отсутствии эффекта следует провести микробиологическое исследование для подтверждения диагноза и исключения другой причины заболевания. Необходимо применять препарат на протяжении всего срока лечения, даже если симптомы заболевания исчезли раньше. Соблюдение этих рекомендаций поможет предупредить развитие реинфекции (повторного развития заболевания). Препарат содержит пропиленгликоль, что

может вызвать раздражение кожи (контактный дерматит).

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью. В период беременности или кормления грудью препарат следует назначать только в случае крайней необходимости при условии, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. При необходимости применения препарата кормления грудью рекомендуется прекратить.

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

Дети. Так как опыт применения препарата детям отсутствует, препарат не рекомендуется для лечения этой категории пациентов.

Способ применения и дозы. Перед аппликацией препарата кожу помыть теплой мыльной водой, особенно межпальцевые участки, тщательно высушить. Клотримазол наносить на пораженные участки 2-3 раза в сутки и легко втирать. Количество Клотримазола должно быть достаточным для равномерного нанесения на всю пораженную поверхность. При дерматомикозе стоп рекомендуется применение препарата после каждого мытья. Для лечения грибковых поражений полости рта 10-20 капель (0,5-1 мл) раствора наносить на пораженные участки слизистой оболочки с помощью ватного тампона или палочки 3-4 раза в день. После нанесения препарата рекомендуется не употреблять еду и напитки в течение 1 часа. Длительность лечения составляет: дерматомикозы – 3-4 недели; эритразма – 2-4 недели; отрубевидный лишай – 1-3 недели.

Передозировка. При применении препарата согласно инструкции передозировка маловероятна. При попадании большого количества препарата внутрь возможно возникновение тошноты, рвоты, боли в брюшной полости, нарушение функции печени. Лечение: прекратить применение препарата, промыть желудок. Симптоматическая терапия.

Побочные эффекты. Иммунная система. Аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактикоидные реакции (анафилактический шок, ангионевротические отеки, артериальная гипотензия, обморок, одышка, крапивница). **Кожа и подкожная клетчатка.** Покраснение, появление волдырей, шелушение, ощущение жжения/жара, покалывания, локальный отек, зуд, сыпь, общее раздражение, боль/дискомфорт, ощущение сухости, аллергический, контактный дерматит. Появление данных симптомов требует прекращения лечения препаратом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Клотримазол угнетает действие других противогрибковых препаратов для наружного применения, в частности амфотерицина, нистатина и натамицина. Антимикробное действие клотримазола усиливают высокие концентрации пропилового эфира гидроксибензойной кислоты. Дексаметазон в высоких дозах тормозит противогрибковое действие клотримазола.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 25 мл во флаконе, по 25 мл во флаконе и пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 07.12.12.