

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
КЛОТРИМАЗОЛ

Регистрационный номер: ЛП-006480

Торговое наименование: Клотримазол

Международное непатентованное или группировочное наименование: клотримазол

Лекарственная форма: Крем для наружного применения

Состав

Состав на 1 г:

Действующее вещество: клотримазол 10,00 мг

Вспомогательные вещества: хлорокрезол 1,00 мг, цетомакрогол 1000 18,10 мг, цетостеариловый спирт 73,30 мг, парафин мягкий белый 75,00 мг, парафин жидкий 60,00 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 3,40 мг, пропиленгликоль 70,00 мг, вода очищенная до 1,0 г.

Описание: однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AC01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Клотримазол – производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия для наружного применения.

Противогрибковый эффект связан с нарушением синтеза эргостерола, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость цитоплазматической мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует фунгистатически, а 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, дрожжеподобные и плесневые грибы. 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 – в 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

Для наружного лечения грибковых заболеваний кожи, вызванных дерматофитами, дрожжеподобными грибами, плесневыми грибами, а также возбудителями, чувствительными к клотримазолу: микозы стоп, кистей, туловища, кожных складок; кандидозный вульвит, кандидозный баланит; отрубевидный лишай, эритразмы; грибковые инфекции наружного уха.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата.

Применение при 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

ождается. Возможно применение клотримазола при беременности под наблюдением врача.

Период грудного вскармливания

Клинические данные о применении препарата у кормящих женщин ограничены. Экспериментальные исследования 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 на пораженные участки кожи 2-3 раза в день.

Крем следует наносить на чистые сухие участки пораженной кожи (вымытой мылом с нейтральным рН), на стопы крем следует наносить между пальцами.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, его локализации, эффективности лечения.

Продолжительность лечения:

- дерматомикозы – в течение 3-4 недель;
- эритразма – 2-4 недели;
- отрубевидный лишай – 1-3 недели;
- кандидозный вульвит и баланит – 1-2 недели.

Продолжительность лечения может меняться в соответствии с индивидуальными особенностями, но не рекомендуется продолжительность лечения менее 3 недель.

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

Если после 7 дней лечения не наступает улучшение симптоматики, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Отсутствуют данные по коррекции дозы для детей, пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и печени.

Побочное действие

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, одышкой, артериальной гипотензией и обмороком).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Сыпь, зуд, волдыри, шелушение, боль/дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

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

Передозировка

Симптомы

При случайном приеме препарата внутрь возможно проявление следующих симптомов: головокружение, тошнота, рвота.

Лечение

При случайном приеме крема внутрь следует проводить симптоматическое лечение.

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не изучалось.

Особые указания

Необходимо избегать попадания крема на слизистую оболочку глаз. Не глотать.

Все инфицированные области следует лечить одновременно.

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

При проявлении симптомов повышенной чувствительности или раздражения лечение прекращают.

Данные лабораторных исследований свидетельствуют о том, что использование контрацептивов, содержащих латекс, может вызвать их повреждение при совместном применении с клотримазолом. Следовательно, эффективность таких контрацептивов может снижаться. Пациентам следует рекомендовать применение альтернативных методов контрацепции в течение, по крайней мере, пяти дней после применения клотримазола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1%.

По 20 г или 30 г препарата в алюминиевые тубы, укупоренные навинчивающимся пластиковым колпачком.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Научно-производственный центр «ЭЛЬФА», Россия

РФ, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

тел./факс: +7 (495) 785-51-30

Производитель

Лок-Бета Фармасьютикалз Прайвит Лимитед, Индия

Участок № 65, 66, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индастриал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур,

Район Тхане, 421601, Махараштра, Индия.