

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**КЛОФАН**

**(CLOFAN)**

## **Склад:**

діюча речовина: клотримазол (clotrimazole);

1 г крему містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: цетилпальмітат, спирт цетостеариловий, сорбітан моностеарат, полісорбат 60, октилдодеканол, спирт бензиловий, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

**Основні фізико-хімічні властивості:** однорідний в'язкий крем білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група.**

Дерматологічні засоби. Протигрибкові препарати для застосування в дерматології. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу. Клотримазол. Код АТХ D01A C01.

## **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Механізм антимікотичної дії клотримазолу пов'язаний із пригніченням синтезу ергостеролу, що призводить до структурного та функціонального пошкодження цитоплазматичної мембрани грибків.

Клотримазол має широкий спектр антимікотичної активності *in vitro* та *in vivo* і діє на дерматофіти, дріжджові, плісняві та інші види грибків.

За відповідних умов тестування мінімальна інгібуюча концентрація для цих типів грибків становить приблизно 0,062–8,0 мкг/мл субстрату.

Механізм дії клотримазолу пов'язаний із первинною фунгістатичною або фунгіцидною

активністю, залежно від концентрації клотримазолу в місці інфекції.

*In vitro* активність обмежена елементами грибка, що проліферують; спори грибків мають лише незначну чутливість.

Окрім протигрибкової активності, клотримазол діє також на грампозитивні мікроорганізми (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) та грамнегативні мікроорганізми (*Bacteroids*).

*In vitro* клотримазол пригнічує розмноження *Corynebacteria* та грампозитивних коків (за винятком *Enterococci*) у концентраціях 0,5–10 мкг/мл субстрату.

Первинно резистентні штами чутливих видів грибів зустрічаються дуже рідко; розвиток вторинної резистентності чутливих грибів при лікуванні дотепер спостерігався лише у дуже поодиноких випадках.

#### *Фармакокінетика.*

При нанесенні крему на неушкоджену або з ознаками запалення шкіру клотримазол потрапляє в кровообіг людини у мінімальній кількості. Пікові концентрації клотримазолу в сироватці крові були нижче межі виявлення, яка складає 0,001 мкг/мл, що свідчить про малу ймовірність виникнення системних ефектів або побічних реакцій при місцевому застосуванні клотримазолу.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Дерматомікози, спричинені пліснявими та іншими грибками (наприклад, *Trichophyton*).

Дерматомікози, спричинені дріжджовими грибками (*Candida*).

Захворювання шкіри, що є результатом вторинного зараження цими грибками.

Кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Не використовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні з латексними контрацептивами крем може спричинити їх пошкодження та зниження ефективності. Пацієнтам рекомендовано застосовувати альтернативні методи контрацепції принаймні впродовж п'яти днів після застосування цього

препарату.

### ***Особливості застосування.***

Цей лікарський засіб містить цетостеариловий спирт, який може спричинити виникнення місцевих шкірних реакцій (наприклад, контактного дерматиту). Крем також містить бензиловий спирт, який може викликати алергічні реакції та помірно подразнення у місці нанесення.

Слід попередити пацієнтів про заборону палити чи наближатися до відкритого полум'я через ризик отримання серйозних опіків. Тканина (одяг, постільна білизна, перев'язувальний матеріал тощо), яка контактувала з цим кремом, легше горить і тому становить серйозну пожежну небезпеку. Прання одягу та постільної білизни може зменшити накопичення продукту, але не видаляє його повністю.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Фертильність.

Клінічні дослідження щодо впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводилися, проте дослідження на тваринах не виявили його впливу на фертильність.

#### Вагітність.

Існує обмежена кількість даних про застосування клотримазолу вагітними жінками. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність клотримазолу при його пероральному застосуванні у високих дозах. При низькій системній експозиції клотримазолу після місцевого лікування шкідлива дія щодо репродуктивної функції не прогнозується. Клотримазол можна застосовувати під час вагітності, але тільки під наглядом лікаря.

#### Період годування груддю.

Немає даних про виділення клотримазолу в грудне молоко. Однак системна абсорбція є мінімальною після застосування і навряд чи призведе до системних ефектів. Клофан, крем, можна використовувати в період грудного годування. У разі місцевого застосування на ділянку сосків потрібно мити груди перед годуванням дитини.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Крем із клотримазолом не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат призначений для місцевого застосування.

Крем наносити тонким шаром на уражену ділянку шкіри 2-3 рази на добу і злегка втирати. Смужки крему (довжиною ½ см) достатньо для обробки ділянки розміром кисті. Лікування потрібно продовжувати протягом щонайменше одного місяця у разі дерматофітних інфекцій та протягом щонайменше двох тижнів у разі кандидозних інфекцій.

У разі інфікування стоп перед нанесенням крему їх потрібно вимити та висушити, особливо між пальцями.

*Діти.*

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

### ***Передозування.***

Ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після одноразового нанесення на шкіру надмірної кількості (застосування на великій ділянці шкіри в умовах, сприятливих для всмоктування) або випадкового перорального прийому.

Специфічного антидота немає.

Однак у разі випадкового перорального прийому рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза клотримазолу, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або у разі виявлення клінічних симптомів передозування (наприклад, запаморочення, нудоти або блювання). Промивання шлунка потрібно проводити лише в тому разі, коли є належний захист дихальних шляхів.

### ***Побічні реакції.***

Оскільки дані про нижченаведені небажані ефекти ґрунтуються на спонтанних повідомленнях, визначити точну частоту їх виникнення неможливо.

*З боку імунної системи:* анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість.

*З боку судинної системи:* синкопе, артеріальна гіпотензія.

*З боку дихальної системи та органів середостіння:* диспное.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* пухирці, контактний дерматит, еритема, парестезія, лущення шкіри, свербіж, висипання, кропив'янка, поколювання шкіри / відчуття печіння шкіри.

*Загальні розлади та реакції у місці застосування:* подразнення у місці нанесення, реакція у місці нанесення, набряк, біль.

### **Повідомлення про підозрювані побічні реакції.**

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.