

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРИМАЗОЛ

(CLOTRIMAZOLE)

Склад:

діюча речовина: clotrimazole;

1 г мазі містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: макроголу цетостеариловий ефір, спирт цетостеариловий, парафін білий м'який, олія мінеральна, пропіленгліколь, хлоркрезол, натрію гідрофосфат дигідрат, ароматизатор (Creamatest P3078), вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: м'яка мазь білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Код АТХ.

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 дії *in vitro* та *in vivo*, у т. ч. на дерматофіти, бластоміцети, гіфоміцети та диморфні грибки.

У ході експериментальних досліджень мінімальні концентрації, які пригнічують розвиток грибків, становили 0,062-4 (-8) мкг/мл субстрату. Механізм дії клотримазолу пов'язаний із первинною фунгістатичною або фунгіцидною активністю, залежно від концентрації клотримазолу в місці інфекції. Ефекти *in vitro* обмежуються дією на елементи грибка, що

проліферують; грибові спори мають низьку вразливість. Механізм дії полягає у пригніченні синтезу ергостеролу, що призводить до руйнування та погіршення функції цитоплазматичної мембрани грибка.

Окрім протигрибової активності, клотримазол діє також на грампозитивні мікроорганізми (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) та грамнегативні мікроорганізми (*Bacteroids*). Не впливає на лактобактерії. Крім антимікотичного ефекту, клотримазол *in vitro* пригнічує розмноження коринебактерій та грампозитивних коків, за винятком ентерококів, у концентраціях 0,5-10 мкг/мл субстрату та діє на трихомонади при концентрації 100 мкг/мл.

Резистентність до клотримазолу оцінюється як сприятлива у первинно резистентних штамів чутливих видів грибків і виникає рідко. Вторинна резистентність розвивається у первинно чутливих видів грибків після лікування, що спостерігається вкрай рідко.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали, що після нанесення 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 становить 0,001 мкг/мл, отже ймовірність виникнення системних ефектів або побічних реакцій при місцевому застосуванні клотримазолу мала.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Грибові інфекції шкіри та слизових оболонок, спричинені дерматофітами, дріжджовими та пліснявими грибами та іншими збудниками, чутливими до клотримазолу.
- Інфекції шкіри, спричинені *Malassezia furfur* (висівкоподібний лишай) та *Corynebacterium minutissimum* (еритразма).
- Кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу або до будь-яких інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомі. Через низьку всмоктуваність при місцевому застосуванні ризик розвитку взаємодій є малоімовірним.

При одночасному застосуванні Клотримазолу, мазі, з латексними продуктами (наприклад презервативами та діафрагмами) функціональна здатність останніх може знижуватися через допоміжні речовини, які містить препарат (особливо стеарати), що, як наслідок, може впливати

на безпечність цих продуктів. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції принаймні протягом 5 днів після застосування цього лікарського засобу.

Особливості застосування.

Всі можливі інфіковані ділянки слід обробляти одночасно.

Лікарський засіб містить цетостеариловий спирт та пропіленгліколь, що можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) та подразнення шкіри, а також хлоркрезол, що може спричинити алергічні реакції. У таких випадках замість крему рекомендується застосовувати лікарські форми, що не містять цього компоненту (розчин або спрей).

Цей лікарський засіб містить бензиловий спирт, тому його не слід застосовувати недоношеним дітям та новонародженим. Бензиловий спирт може викликати алергічні реакції та помірне подразнення у місці нанесення.

Під час застосування цього препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру. При одночасному застосуванні Клотримазолу, мазі, з латексними продуктами (наприклад, презервативами та діафрагмами) функціональна здатність останніх може знижуватися через допоміжні речовини, які містить Клотримазол, мазь, (особливо, стеарати), що, як наслідок, може впливати на безпечність цих продуктів. Цей ефект тимчасовий і спостерігається лише впродовж періоду застосування препарату. Уникати контакту з очима. Не ковтати.

Хворому рекомендується проконсультуватися з лікарем: при виявленій гіперчутливості до будь-яких протигрибкових засобів або похідних імідазолу; у разі наявності венеричних захворювань в анамнезі хворого або його статевого партнера; якщо у хворого висока температура тіла (38 °C або вище), біль у нижній частині живота, дизурія, біль у спині, гнійні вагінальні виділення з неприємним запахом, виразки вульви та вагінальні виразки, почервоніння, діарея, нудота, блювання, вагінальна кровотеча, яка супроводжується болем у плечі.

Попередження щодо лікування кандидозного вульвіту у жінок. Протягом менструації лікування проводити не слід. Лікування слід закінчити до початку менструації.

Не застосовувати тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні продукти під час застосування цього препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Кількість даних про застосування клотримазолу вагітним жінкам обмежена. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність клотримазолу при його пероральному застосуванні у високих дозах. Оскільки системна експозиція клотримазолу після місцевого застосування низька, шкідлива дія щодо репродуктивної функції не прогнозується. Клотримазол можна застосовувати під час вагітності, але тільки під наглядом лікаря.

Період грудного годування.

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

Фертильність.

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

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

Лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим мазь застосовувати 1-3 рази на добу. Смужку мазі довжиною 0,5 см наносити тонким шаром на ділянку шкіри розміром з долоню та втирати.

При кандидозному вульвіті та кандидозному баланіті у дорослих смужку мазі наносити тонким шаром на уражені ділянки (зовнішні статеві органи і промежину у жінок або головку статевого члена і крайню плоть у чоловіків) та втирати. Терапія даних захворювань вимагає одночасного лікування обох партнерів.

Для надійного видалення збудника та залежно від симптомів лікування слід продовжувати приблизно 2 тижні після зникнення суб'єктивних симптомів.

Загальна тривалість лікування становить:

дерматомікози – 3-4 тижні;

еритразма – 2-4 тижні;

різнобарвний лишай – 1-3 тижні;

кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт – 1-2 тижні.

Пацієнт має обов'язково повідомити лікаря, якщо не настало ніякого покращення після 4 тижнів лікування.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після разової вагінальної дози або нанесення на шкіру (застосування на великих ділянках шкіри при умовах, що сприяють підвищеному всмоктуванню), а також після випадкового перорального застосування. Специфічного антидоту не існує.

При випадковому пероральному застосуванні рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза, яка загрожує життю, була застосована впродовж попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад, запаморочення, нудота або блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів.

Побічні реакції.

Нижче наведено побічні реакції, що були виявлені під час післяреєстраційного застосування Клотримазолу. Оскільки дані про ці небажані ефекти ґрунтуються на спонтанних повідомленнях, визначити точну частоту їх виникнення неможливо.

Протягом застосування лікарського засобу можливі такі побічні ефекти:

- з боку імунної системи: анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, алергічні реакції (непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка, кропив'янка);
- з боку шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння (еритема), пухирі, нездужання, дискомфорт/біль, набряк, подразнення, лущення, свербіж, висипання, поколювання, печіння / відчуття жару, контактний дерматит, парестезія;
- загальні розлади та реакції у місці застосування: подразнення у місці нанесення, реакція у місці нанесення, набряк, біль.

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.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 20 г в алюмінієвій тубі в пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія/Encube Ethicals Private Limited, India.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дільниця № С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія/

Plot № С-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 404, India.