

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРИМАЗОЛ (CLOTRIMAZOLE)

Склад:

діюча речовина: клотримазол;

1 г мазі містить клотримазолу (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, полоксамер 338, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору, однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу. Клотримазол. Код АТХ D01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протигрибковий засіб із групи похідних імідазолу для зовнішнього застосування.

Механізм дії клотримазолу полягає у блокуванні синтезу нуклеїнових кислот, протеїнів та ергостеролу у грибових клітинах, що призводить до ушкодження клітинної оболонки та загибелі клітин грибків. Активний щодо патогенних дерматофітів (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*); дріжджових і пліснявих грибків (*Candida spp.*, *Torulopsis spp.*, роду *Rhodotorula*); збудників різнобарвного лишая (*Malassezia furfur*) та еритразми (*Corynebacterium minutissimum*); грампозитивних мікроорганізмів (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*).

Препарат має фунгістатичний, а відносно дерматофітів та грибків роду *Candida* – фунгіцидний ефект.

Фармакокінетика.

Препарат має високу проникаючу здатність. При зовнішньому застосуванні концентрація препарату в епідермісі вища, ніж у дермі та підшкірній клітковині. Практично не абсорбується у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання.

§ Грибкові інфекції шкіри, викликані дерматофітами, дріжджовими, пліснявими грибами та іншими збудниками, чутливими до клотримазолу.

§ Інфекції шкіри, спричинені *Malassezia furfur* (різнобарвний лишай) та *Corynebacterium minutissimum* (еритразма).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу, цетостеарилового спирту або до інших компонентів препарату.

Не застосовувати для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може знижувати дію інших місцевих протигрибкових препаратів, у тому числі амфотерицину, ністатину та натаміцину.

Дексаметазон у високих дозах гальмує протигрибкову дію препарату.

Місцеве застосування високих концентрацій *пропілового ефіру гідроксибензойної кислоти* посилює протигрибкову дію препарату.

Особливості застосування.

Препарат містить цетостеариловий спирт, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) та пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри. У таких випадках рекомендується застосовувати інші лікарські форми препарату, що не містять цих компонентів.

Препарат не застосовувати в офтальмологічній практиці. Слід уникати контакту препарату з очима. Якщо це трапилось, слід промити очі великою кількістю води. Препарат не ковтати.

У період лікування не рекомендується носити одяг та взуття, що не пропускають повітря та вологу. Після нанесення препарату не слід покривати оброблену поверхню або накладати на неї оклюзійну (повітронепроникну) пов'язку.

Необхідно застосовувати препарат упродовж усього призначеного терміну лікування, навіть

якщо гострі симптоми захворювання зникли раніше. Дотримання цих рекомендацій допоможе попередити розвиток реінфекції.

У разі виникнення подразнення або інших проявів підвищеної чутливості застосування препарату необхідно припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних досліджень щодо впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводили, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність.

Кількість досліджень із застосуванням клотримазолу у період вагітності обмежена. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Як попереджувальний захід, бажано уникати застосування клотримазолу впродовж I триместру вагітності.

Не слід наносити препарат на молочні залози у період годування груддю.

На період лікування клотримазолом слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Перед нанесенням мазі необхідно попередньо очистити (із застосуванням мила з нейтральним значенням рН) та ретельно підсушити уражені ділянки шкіри; стопи слід помити теплою водою з милом, мазь ретельно втирати, особливо між пальцями.

Препарат наносити тонким шаром 1-3 рази на добу на уражені ділянки шкіри та злегка втирати, захоплюючи невелику ділянку шкіри навколо осередку ураження. Разова доза з розрахунку на площу поверхні розміром з долоню становить стовпчик мазі довжиною 5 мм.

Загальна тривалість лікування становить:

дерматомікози – 3-4 тижні;

еритразма – 2-4 тижні;

різнобарвний лишай – 1-3 тижні.

Якщо ви пропустили чергове нанесення, слід нанести препарат одразу, як тільки про це згадаєте, але краще пропустити нанесення, якщо вже майже настав час наступного застосування препарату.

Залежно від характеру та тяжкості захворювання лікар може призначити індивідуальний

режим дозування та спосіб застосування препарату, а також тривалість лікування.

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

Пацієнту слід звернутися до лікаря для проведення повторного мікробіологічного дослідження та корекції терапії у разі відсутності клінічного покращення через 4 тижні після початку лікування.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

Якщо препарат застосовувати як зазначено у розділі «Спосіб застосування та дози», лише вкрай незначна кількість діючої речовини (клотримазолу) буде всмоктуватися організмом. Таким чином, немає імовірності того, що можуть виникнути системні ефекти (дія на інші органи).

При випадковому проковтуванні великої кількості препарату можливе виникнення запаморочення, нудоти, блювання, болі у ділянці живота, порушення функції печінки.

Лікування: припинити застосування препарату, промити шлунок, при необхідності провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Імунна система: алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції (анафілактичний шок, ангіоневротичні набряки, непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка та кропив'янка).

Шкіра та підшкірна клітковина: почервоніння (еритема), поява пухирів, лущення, відчуття печіння/жару, поколювання, локальний набряк, свербіж, висипання, загальне подразнення, біль/дискомфорт, відчуття сухості, алергічний контактний дерматит.

При підвищеній чутливості до цетостеарилового спирту та пропіленгліколю можуть виникати алергічні реакції на шкірі.

Поява даних симптомів вимагає припинення лікування препаратом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, не допускається заморожування.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 г у тубі та пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.