ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРИМАЗОЛ

(CLOTRIMAZOLUM)

Склад:

діюча речовина: clotrimazole;

1 г мазі містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленгліколь (макрогол) 400, поліетиленгліколь (макрогол) 1500, поліетиленгліколь (макрогол) 4000, полоксамер 338, динатрію едетат (трилон Б), спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь 1 %.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для місцевого застосування.

Код АТХ D01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Клотримазол має широкий спектр антимікотичної активності *in vitro* та *in vivo* та діє на дерматофіти, дріжджові, плісняві та диморфні грибки.

При відповідних умовах тестування мінімальні інгібуючі концентрації для цих типів грибків становлять приблизно < 0,062–8,0 мкг/мл субстрату.

Механізм дії клотримазолу пов’язаний з первинною фунгістатичною або фунгіцидною

активністю, залежно від концентрації клотримазолу у місці інфекції.

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

Додатково до антимікотичної активності клотримазол також діє на грампозитивні мікроорганізми (стрептококи, стафілококи, *Gardnerella vaginalis*) та грамнегативні мікроорганізми (*Bacteroides*).

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

Первинно резистентні штами чутливих видів грибків зустрічаються рідко. Розвиток вторинної резистентності при лікуванні у чутливих грибків дотепер спостерігався дуже рідко. Доклінічні дослідження, що проводили з участю добровольців із застосуванням одноразової та повторної токсичної дози, не виявили пошкоджувального токсичного, генотоксичного впливу та впливу на репродуктивність.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики показали, що всмоктування клотримазолу незначне, < 2 та 3–10 % застосованої дози з піком плазмової концентрації діючої речовини < 10 нг/мл. Таким чином виникнення побічної дії або системних ефектів є малоймовірним.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, дріжджовими і пліснявими грибками та іншими збудниками, чутливими до клотримазолу.

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

Інфекції статевих губ та суміжних ділянок у жінок (кандидозний вульвіт), а також запалення головки статевого члена та крайньої плоті статевого партнера, спричинене дріжджовими грибками (кандидозний баланіт).

Протипоказання.

Препарат не слід застосовувати у випадках гіперчутливості до клотримазолу, спирту цетостеарилового або до будь-яких інших компонентів препарату.

Не застосовувати для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клотримазол може пригнічувати дію інших місцевих антимікотичних препаратів, особливо поліенових антибіотиків (амфотерицин В, ністатин, натаміцин). Антимікотична дія клотримазолу пригнічується високими дозами дексаметазону та посилюється місцевим застосуванням гідроксибензойної кислоти (її пропіловим ефіром).

Особливості застосування.

Цетостеариловий спирт може спричиняти локальне подразнення шкіри (наприклад, контактний дерматит). Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри. У таких випадках рекомендується застосовувати інші лікарські форми препарату, що не містять цього компонента.

Мазь призначена лише для зовнішнього застосування на шкіру.

Слід уникати потрапляння мазі в очі. Не ковтати.

Якщо через 4 тижні після початку лікування не відзначено клінічного покращання, необхідно звернутися до лікаря та підтвердити діагноз мікробіологічним методом і виключити іншу причину захворювання.

При одночасному застосуванні препарату з латексними продуктами (при застосуванні мазі в ділянці геніталій) (наприклад, презервативами та діафрагмами) функціональна здатність останніх може знижуватися через допоміжні речовини, що містить мазь, що, як наслідок, може впливати на безпеку цих продуктів.

Вказаний ефект є тимчасовим і може виникати тільки під час лікування.

Під час застосування цього препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру.

Пацієнтові рекомендується проконсультуватися з лікарем: при виявленій гіперчутливості до будь-яких протигрибкових засобів або похідних імідазолу; у разі наявності венеричних захворювань в анамнезі пацієнта або його статевого партнера; якщо у пацієнта висока температура тіла (від 38 °С), 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, що супроводжується болем.

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

Не використовувати тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні засоби під час застосування цього препарату.

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.

На період лікування клотримазолом слід припинити годування груддю. Не застосовувати мазь у ділянці молочних залоз протягом усього періоду годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози.

Мазь застосовувати дорослим. Перед нанесенням препарату необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Мазь наносити 1–3 рази на добу по 0,5 см смужки тонким шаром на уражену ділянку шкіри та прилеглі ділянки і обережно втирати.

При кандидозному вульвіті або кандидозному баланіті дорослим смужку крему (0,5 см) 2–3 рази на добу наносити тонким шаром на уражені ділянки (зовнішні статеві органи і проміжність у жінок або головку члена і крайню плоть у чоловіків) та втирати.

Терапія кандидозного вульвіту або кандидозного баланіту вимагає одночасного лікування обох партнерів

Тривалість терапії:

при еритразмі – 2–4 тижні,

при дерматомікозах – 3–4 тижні,

при різнобарвному лишаї – 1–3 тижні,

при кандидозному вульвіті та кандидозному баланіті – 1–2 тижні.

Залежно від характеру та тяжкості захворювання лікар може призначити індивідуальний режим дозування та спосіб застосування препарату, а також тривалість лікування.

Перед застосуванням препарату стопи слід помити теплою водою з милом, мазь ретельно втирати, особливо між пальцями. Для забезпечення ефективності лікування, залежно від захворювання, необхідно продовжити застосування мазі ще на 2 тижні після зникнення суб’єктивних симптомів.

Пацієнт має обов’язково повідомити лікаря, якщо не настало покращання 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, буда 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.

У період застосування препарату можуть траплятися наступні побічні ефекти:

- з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи непритомність, артеріальну гіпотензію, задишку, кропив’янку;

- з боку шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння (еритема), пухирі, нездужання, дискомфорт/біль, набряк, подразнення, лущення, свербіж, висипання, поколювання, печіння/відчуття жару.

При підвищеній чутливості до цетостеарилового спирту можуть виникати алергічні реакції на шкірі або на слизовій оболонці.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або 25 г у тубах; 1 туба у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник. ПрАТ ФФ «Віола».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 69063, Запорізька обл., місто Запоріжжя, вулиця Академіка Амосова, будинок 75.