

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.

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. Клотримазол чинить переважно фунгістатичну дію. Ефекти *in vitro* обмежуються дією на елементи грибка, що проліферують; грибкові спори мають низьку вразливість. Механізм дії полягає у пригніченні синтезу ергостеролу, що призводить до руйнування та погіршення функції цитоплазматичної мембрани грибка.

Крім антимікотичного ефекту, клотримазол *in vitro* пригнічує розмноження коринібактерій та грампозитивних коків, за винятком ентерококів, у концентраціях 0,5-10 мкг/мл 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.

Дослідження фармакокінетики показали, що всмоктування клотримазолу незначне – < 2 та 3-10 % застосованої дози з піком плазмової концентрації діючої речовини < 10 нг/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Грибкові 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 малоймовірним.

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.

Особливості застосування.

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.

Під час застосування цього препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру. При одночасному застосуванні Клотримазол, мазь, 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.

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

Кількість досліджень з використанням 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 використання клотримазолу впродовж I триместру вагітності.

У ході лікування клотримазолом слід припинити годування груддю. Не застосовувати Клотримазол, мазь, у ділянці молочних залоз протягом усього періоду годування груддю.

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

Не впливає.

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.

Протягом застосування препарату можливі такі побічні ефекти:

– з боку імунної системи: 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.

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.