

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРИМАЗОЛ

(CLOTRIMAZOLUM)

Склад:

діюча речовина: клотримазол;

1 г крему містить 10 мг клотримазолу;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, октилдодеканол, полісорбат 60, сорбітанстеарат, воску цетилові ефіри, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий крем однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу. 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 грибів.

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

При відповідних умовах тестування мінімальні інгібуючі концентрації для цих типів грибів становлять 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 гриба, що проліферують; спори гриба мають лише незначну чутливість.

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

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 грибів зустрічаються рідко. Розвиток вторинної резистентності чутливих грибів до цього часу спостерігався лише у дуже поодиноких випадках у терапевтичних умовах.

Доклінічні дослідження, які проводилися із застосуванням повторної токсичної дози, не виявили шкідливого, генотоксичного та канцерогенного впливу на організм людини.

Клотримазол не показав тератогенної дії у дослідженнях репродуктивної токсичності на мишах, щурах та кроликах. Під час досліджень на щурах високі пероральні дози мали токсичну дію для матері та ембріотоксичну дію, що призводило до зниження ваги плода і зменшення виживання потомства. Дослідження на щурах продемонструвало, що клотримазол та/або його метаболіти виділяються в молоко через 4 години після введення у кількостях, вищих у 10–20 разів, ніж у плазмі, з наступним зниженням до коефіцієнта 0,4 за 24 години.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали, що при місцевому застосуванні крему на шкіру клотримазол мінімально абсорбується з непошкодженої або запаленої шкіри в кровообіг людини. Отримані пікові концентрації клотримазолу в сироватці крові були нижче межі виявлення 0,001 мкг/мл, що свідчить про те, що при місцевому нанесенні крему з клотримазолом виникнення побічної дії або системних ефектів є малоймовірним.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Дерматомікози, спричинені дріжджами (види *Candida*).

Шкірні захворювання, що свідчать про вторинне зараження грибковими інфекціями.

Кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активного компонента та до інших складових препарату.

Не використовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лабораторні дослідження показали, що при одночасному застосуванні крему з латексними контрацептивами функціональна здатність останніх може знижуватися, що, як наслідок, може впливати на ефективність цих продуктів. Цей ефект тимчасовий і спостерігається лише протягом застосування препарату. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції принаймні протягом 5 днів після застосування цього препарату.

Особливості застосування.

У зв'язку з наявністю в складі лікарського засобу цетостеарилового спирту при застосуванні можлива поява місцевої реакції з боку шкіри (наприклад контактного дерматиту).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Кількість досліджень з використанням клотримазолу під час вагітності обмежена. Дослідження клотримазолу на тваринах показали репродуктивну токсичність під час застосування високих пероральних доз (див. розділ «Фармакодинаміка»). Місцеве лікування клотримазолом має низьку системну експозицію, тому шкідливий вплив на репродуктивну функцію не прогнозується. Клотримазол можна застосовувати під час вагітності, але тільки під наглядом лікаря.

Дані фармакодинамічних та токсикологічних досліджень, які було проведено на тваринах, свідчать про екскрецію клотримазолу та його метаболітів у молоко після внутрішньовенного введення (див. розділ «Фармакодинаміка»). Не можна виключати ризик для дитини, яка знаходиться на грудному вигодовуванні. Потрібно прийняти рішення про припинення грудного вигодовування або припинення/утримання від терапії клотримазолом, беручи до уваги користь грудного вигодовування для дитини та користь терапії для жінки.

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

Клотримазол, крем, не впливає або має лише незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування.

Крем наносять тонким шаром на уражену ділянку шкіри 2-3 рази на добу і злегка втирають. Смужки крему (½ см завдовжки) достатньо для обробки ділянки розміром з долоню. Лікування при дерматофітних інфекціях має тривати щонайменше один місяць, а при кандидозних інфекціях – щонайменше два тижні.

Перед нанесенням крему на інфіковані стопи їх слід промити і висušити, особливо між пальцями.

Діти.

Досвід застосування відсутній.

Передозування.

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після нанесення на шкіру (застосування на великих ділянках шкіри при умовах, що сприяють підвищеному всмоктуванню), а також після випадкового перорального прийому. Специфічного антидоту не існує. При випадковому пероральному застосуванні рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад, запаморочення, нудота, блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у разі наявності відповідних умов для проведення процедури.

Побічні реакції.

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

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи кропив'янку, диспное, артеріальну гіпотензію, синкопе.

З боку шкіри та підшкірної тканини: свербіж, висипання, пухирці, лущення/ексfolіація шкіри, дискомфорт/біль, набряк, почервоніння (еритема), відчуття печіння, відчуття жару, подразнення.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі нижче 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка. По 20 г крему в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Дельфарм Познань С.А., Польща/

Delpharm Poznan S.A., Poland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща.

189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland.