

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРИМАЗОЛ

(CLOTRIMAZOLE)

Склад:

діюча речовина: clotrimazole;

1 таблетка містить клотримазолу 100 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактоза, повідон (К-30), магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А).

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки вагінальні довгастої форми з двоопуклою поверхнею, один кінець заокруглений, другий – рівний, білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології, за винятком комбінованих препаратів, які містять кортикостероїди. Похідні імідазолу.

Код АТХ G01A F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм антимікотичної дії похідних імідазолу 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 гриби. При відповідних умовах тестування мінімальні інгібуючі концентрації для цих типів грибів становлять приблизно менше ніж 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 гриба, що проліферують; спори гриба мають лише незначну чутливість.

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

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 при лікуванні у чутливих грибів дотепер спостерігався дуже рідко. Доклінічні дослідження, які проводились за участю добровольців із застосуванням одноразової та повторної токсичної дози, не виявили пошкоджувального токсичного, генотоксичного впливу та впливу на репродукцію.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики після вагінального застосування показали, що лише незначна кількість клотримазолу (3–10 %) всмоктується. Абсорбований клотримазол швидко метаболізується в печінці до неактивних метаболітів. Тому пік плазмової концентрації клотримазолу після вагінального застосування у дозі 500 мг становить менше 10 нг/мл. Це означає, що виникнення вимірних системних ефектів або побічної дії після вагінального застосування клотримазолу є малоімовірним.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції у ділянці статевих органів (вагініт), спричинені грибами (зазвичай роду *Candida*), та суперінфекції, спричинені бактеріями, чутливими до клотримазолу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами можливі такі взаємодії:

з такролімусом перорально (FK-506; імунодепресант) або сиролімусом – підвищення рівня їх у плазмі крові; у разі одночасного застосування з клотримазолом слід здійснювати ретельний моніторинг стану хворого для виявлення симптомів передозування такролімусу або сиролімусу, при необхідності – шляхом перевірки їх рівнів у плазмі крові;

з ністатином – зниження активності клотримазолу;

з амфотерицином В та іншими полієновими антибіотиками – зниження активності останніх.

При одночасному застосуванні клотримазолу з латексними контрацептивами можливе пошкодження останніх, тому ефективність даних контрацептивів може знижуватися. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції принаймні протягом 5 днів після застосування цього лікарського засобу.

Особливості застосування.

Слід уникати контакту з очима. Не ковтати.

Хворому рекомендується проконсультуватися з лікарем:

- при перших проявах хвороби;
- якщо симптоми зберігаються довше 7 днів;
- якщо симптоми з'являються знову протягом 2 місяців або більш ніж 4 рази впродовж останніх 12 місяців;
- при наявності венеричних захворювань в анамнезі або обтяженому анамнезі щодо венеричних захворювань у партнера;
- при наявності більше 2-х епізодів кандидозного вагініту впродовж останніх 6 місяців;
- у разі вагітності або підозри на вагітність;
- якщо вік пацієнтки понад 60 років;
- 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;
- при виявленій гіперчутливості до будь-яких протигрибкових засобів або похідних імідазолу.

Не рекомендується без консультації лікаря застосовувати лікарський засіб Клотримазол при:

- нерегулярних вагінальних кровотечах, аномальних вагінальних кровотечах чи вагінальних кровотечах, при виділеннях згустків крові;
- вульварних або вагінальних виразках, утворенні ран;
- гнійних вагінальних виділеннях з неприємним запахом;
- болю у нижній ділянці живота, у спині та при дизурії;
- будь-яких побічних реакціях, таких як почервоніння, подразнення або набряк, асоційованих з лікуванням;
- підвищенні температури (38 °C та вище);

- нудоті чи блюванні;
- діареї.

Протягом менструації лікування проводити не слід. Лікування слід закінчити до початку менструації.

Оскільки звичайно уражується як піхва, так і зовнішні статеві органи (статеві губи та прилеглі ділянки), слід застосовувати комбіноване лікування обох ділянок, включаючи місцеве лікування кремом для зовнішнього застосування.

Під час терапії лікарським засобом Клотримазол рекомендовано лікування обох партнерів із застосуванням відповідних лікарських форм.

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

Може знижуватися ефективність та безпека латексних засобів (таких як презервативи та діафрагми).

Не використовувати тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші засоби для вагінального застосування під час терапії лікарським засобом Клотримазол.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Кількість досліджень застосування клотримазолу у період вагітності обмежена, тому рекомендовано уникати застосування лікарського засобу Клотримазол впродовж I триместру вагітності.

Впродовж вагітності слід застосовувати таблетки вагінальні без застосування аплікатора.

У разі застосування лікарського засобу Клотримазол слід припинити годування груддю.

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

Клотримазол, таблетки вагінальні, не впливають на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами або мають лише незначний вплив.

Спосіб застосування та дози.

1 таблетку вагінальну застосовують ввечері. Курс лікування таблетками вагінальними 100 мг становить 6 днів.

Дітям віком від 12 років лікарський засіб Клотримазол застосовувати після консультації з лікарем.

Таблетки вагінальні слід вводити у піхву якомога глибше, наскільки можливо, увечері, найзручніше вводити лежачи на спині зі злегка зігнутими ногами, використовуючи аплікатор. Дітям віком від 12 років лікарський засіб Клотримазол застосовувати без аплікатора.

Клотримазол, таблетки вагінальні повинні повністю розчинятися у піхві, інакше нерозчинені шматочки таблеток вагінальної можуть випадати з піхви. Для попередження цього важливо вводити лікарський засіб у піхву так глибоко, наскільки це можливо, перед сном. Якщо таблетки вагінальні не розчиняються повністю протягом однієї ночі, слід розглянути можливість застосування інших лікарських форм.

Діти.

Лікарський засіб Клотримазол не показаний до настання менархе.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Дітям віком від 12 років застосовувати лікарський засіб Клотримазол після консультації з лікарем; не використовувати аплікатор.

Передозування.

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після разової вагінальної дози або нанесення на шкіру (застосування на великій ділянці шкіри за умов, 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 протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад запаморочення, нудота або блювання). Промивання шлунка слід проводити лише за умови наявності належного захисту дихальних шляхів.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі втрата свідомості, артеріальна гіпотензія, задишка, кропив'янка.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: лущення шкіри у ділянці статевих органів, свербіж, висип, набряк, еритема, дискомфорт, відчуття печіння, подразнення, тазовий біль, вагінальна кровотеча.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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 6 вагінальних таблеток у стрипі, по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці.

По 6 вагінальних таблеток у блістері, по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед / Evertogen Life Sciences Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія/

Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India.