ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОФАН

(CLOFAN)

Склад:

діюча речовина: клотримазол (clotrimazole);

1 г крему містить клотримазолу 20 мг;

допоміжні речовини: цетилпальмітат, спирт цетостеариловий, сорбітан моностеарат, полісорбат 60, октилдодеканол, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний в'язкий крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Дерматологічні засоби. Протигрибкові препарати для застосування в дерматології. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу. 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 грибків.

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

За відповідних умов тестування мінімальні інгібуючі концентрації для цих типів грибків 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 грибка, що проліферують; спори грибків мають лише незначну чутливість.

Окрім протигрибкової активності, клотримазол діє також на грампозитивні мікроорганізми (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) та грамнегативні мікроорганізми (*Bacteroids*).

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

Первинно резистентні штами чутливих видів грибів зустрічаються дуже рідко; розвиток вторинної резистентності чутливих грибів при лікуванні дотепер спостерігався лише у дуже поодиноких випадках.

Фармакокінетика.

При нанесенні крему на неушкоджену або з ознаками запалення шкіру клотримазол потрапляє у кровообіг людини в мінімальній кількості. Пікові концентрації клотримазолу в сироватці крові були нижче межі виявлення, яка складає 0,001 мкг/мл, що свідчить про малу ймовірність виникнення системних ефектів або побічних реакцій при місцевому застосуванні клотримазолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кандидозний вульвіт.

Кандидозний вагініт (як допоміжний засіб).

Лікування статевого партнера з метою запобігання повторному зараженню.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з латексними контрацептивами крем може спричинити їх пошкодження та зниження ефективності. Пацієнтам рекомендовано застосовувати альтернативні методи контрацепції принаймні впродовж п’яти днів після застосування цього препарату.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем у таких випадках:

- якщо це перший випадок кандидозного вагініту;

- при наявності більше двох епізодів кандидозного вагініту впродовж останніх 6 місяців;

- при наявності венеричних захворювань в анамнезі або обтяженого анамнезу щодо венеричних захворювань у партнера;

- при вагітності або підозрі на вагітність;

- якщо вік пацієнта менше 16 або більше 60 років;

- при відомій гіперчутливості до похідних імідазолу або до будь-яких протигрибкових засобів.

Не можна застосовувати препарат та необхідно проконсультуватися з лікарем при наявності будь-якого з таких симптомів:

- нерегулярні вагінальні кровотечі;

- патологічні вагінальні кровотечі або вагінальні виділення з домішками крові;

- виразки чи пухирі вульви або піхви;

- біль внизу живота або дизурія;

- будь-які несприятливі явища, такі як почервоніння, подразнення або набряк, пов'язані з лікуванням;

- гарячка або озноб;

- нудота, блювання або діарея;

- вагінальні виділення з неприємним запахом.

Цей лікарський засіб містить цетостеариловий спирт, який може спричинити виникнення місцевих шкірних реакцій (наприклад, контактного дерматиту). Крем також містить бензиловий спирт, який може викликати алергічні реакції та помірне подразнення у місці нанесення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність.

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

Вагітність.

Існує обмежена кількість даних про застосування клотримазолу вагітними жінками. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність клотримазолу при його

пероральному застосуванні у високих дозах. При низькій системній експозиції клотримазолу після місцевого лікування шкідлива дія щодо репродуктивної функції не прогнозується. Клотримазол можна застосовувати під час вагітності, але тільки під наглядом лікаря.

Період годування груддю.

Немає даних про виділення клотримазолу в грудне молоко. Однак системна абсорбція є мінімальною після застосування і навряд чи призведе до системних ефектів. Клофан, крем, можна використовувати в період грудного годування. У разі місцевого застосування на ділянку сосків потрібно мити груди перед годуванням дитини.

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

Крем із клотримазолом не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування.

Крем наносити тонким шаром на уражену шкіру зовнішніх статевих органів та прилеглих ділянок 2–3 рази на добу і злегка втирати.

Лікування потрібно продовжувати до зникнення симптомів інфекції.

Якщо при лікуванні вагініту симптоми не покращуються протягом семи днів, слід отримати консультацію лікаря.

Лікування статевого партнера.

З метою запобігання повторному зараженню крем наносити тонким шаром на статевий член 2–3 рази на добу і злегка втирати.

Лікування потрібно продовжувати протягом 2 тижнів.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

Ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після одноразового нанесення на шкіру надмірної кількості (застосування на великій ділянці шкіри в умовах, сприятливих для всмоктування) або випадкового перорального прийому.

Специфічного антидота немає.

Однак у разі випадкового перорального прийому рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза клотримазолу, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або у разі виявлення клінічних симптомів передозування (наприклад, запаморочення, нудоти або блювання). Промивання шлунка потрібно проводити лише в тому разі, коли є належний захист дихальних шляхів.

Побічні реакції.

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

З боку імунної системи: анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість.

З боку судинної системи: синкопе, артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи та органів середостіння: диспное.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: пухирці, контактний дерматит, еритема, парестезія, лущення шкіри, свербіж, висипання, кропив’янка, поколювання шкіри / відчуття печіння шкіри.

Загальні розлади та реакції у місці застосування: подразнення у місці нанесення, реакція у місці нанесення, набряк, біль.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.