

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОФАН

(CLOFAN)

Склад:

діюча речовина: клотримазол (clotrimazole);

1 супозиторій містить клотримазолу 500 мг;

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології, за винятком комбінацій з кортикостероїдами. Клотримазол.

Код АТХ G01A F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

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

При відповідних умовах тестування мінімальна інгібуюча концентрація для цих типів грибів становить приблизно менше ніж 0,062–8,0 мкг/мл субстрату.

Механізм дії клотримазолу пов'язаний із 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 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 при лікуванні у чутливих грибів спостерігається дуже рідко.

Доклінічні дослідження, які проводили з участю добровольців зі 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 був менше 10 нг/мл. Це означає, що виникнення вимірних системних ефектів або побічної дії після інтравагінального 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 індивідуальна чутливість до клотримазолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне лікування клотримазолом, що застосовується вагінально, та такролімусом перорально (FK-506; імунодепресант) або сиролімусом може призводити до підвищення рівня такролімусу/сиролімусу у плазмі крові. Таким чином, слід ретельно контролювати стан пацієнтки для виявлення симптомів передозування такролімусу або сиролімусу, при необхідності – шляхом перевірки їх рівня у плазмі крові.

Одночасне застосування супозиторіїв вагінальних з латексними контрацептивами (такими як презерватив та діафрагма) може спричинити пошкодження останніх, тому ефективність даних контрацептивів може знижуватися. Вказаний ефект тимчасовий і може виникати тільки під час лікування. Пацієнткам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції

принаймі протягом 5 днів після застосування цього препарату.

Особливості застосування.

Пацієнтці слід проконсультуватися з лікарем, якщо вона вперше стикається зі симптомами кандидозного вагініту.

Перед застосуванням супозиторіїв Клофан рекомендується проконсультуватися з лікарем у будь-якому з наведених нижче випадків:

- більше двох епізодів кандидозного вагініту впродовж останніх 6 місяців;
- венеричні захворювання в анамнезі або статевий контакт із партнером, який має венеричне захворювання;
- вагітність або підозра на вагітність;
- вік до 16 років або старше 60 років;
- відома гіперчутливість до похідних імідазолу або до будь-яких вагінальних протигрибкових засобів.

Клофан, супозиторії, не слід застосовувати, якщо у пацієнтки є будь-який із наведених нижче симптомів, за наявності якого слід проконсультуватися з лікарем:

- нерегулярні вагінальні кровотечі;
- аномальна вагінальна кровотеча або кров'янисті виділення;
- вульвальні або вагінальні виразки, пухирі чи ранки;
- біль у нижній частині живота чи дизурія;
- будь-які побічні реакції, такі як почервоніння, подразнення або набряк, пов'язані з лікуванням;
- висока температура тіла (від 38 °C) або озноб;
- нудота або блювання;
- діарея;
- вагінальні виділення з неприємним запахом.

Протягом менструації лікування проводити не слід через ризик вимивання супозиторію з менструальними виділеннями. Лікування слід закінчити до початку менструації.

Не використовувати тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні засоби під час застосування лікарського засобу.

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

Пацієнтам слід поради проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми зберігаються довше 7 днів від початку застосування супозиторіїв Клофан. У разі, якщо кандидозна інфекція спостерігається знову через 7 днів, супозиторії можна застосовувати знову. Однак, якщо епізоди кандидозної інфекції повторюються більше двох разів протягом шести місяців, пацієнткам слід поради проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Кількість досліджень зі застосуванням клотримазолу у період вагітності обмежена. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність клотримазолу у високих пероральних дозах. При низькій системній експозиції клотримазолу при інтравагінальному застосуванні шкідливі ефекти щодо репродуктивної токсичності не прогнозуються.

Рекомендовано уникати застосування лікарського засобу Клофан, супозиторії вагінальні, упродовж I триместру вагітності.

Період годування груддю

Немає даних про екскрецію клотримазолу в грудне молоко. Однак системна абсорбція є мінімальною після введення і навряд призведе до системних наслідків. Клофан, супозиторії вагінальні, можна застосовувати під час годування груддю.

Фертильність

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

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

Препарат не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Один супозиторій вагінальний застосовувати на ніч.

Супозиторій вагінальний слід ввести у піхву якомога глибше, наскільки це можливо, перед сном. Найзручніше вводити супозиторій лежачи на спині зі злегка зігнутими ногами.

Другий курс терапії може бути призначений, якщо це необхідно.

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

Не використовуйте тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні

продукти під час застосування цього препарату.

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

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років. Дітям віком від 12 років застосовувати після консультації з лікарем.

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 немає.

Однак у разі випадкового перорального застосування і тільки при прояві клінічних симптомів передозування (таких як запаморочення, нудота або блювання) слід використовувати такі профілактичні заходи як промивання шлунка. Промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів.

Побічні реакції.

Частоту побічних реакцій визначити неможливо, оскільки про них повідомляли під час постмаркетингового періоду. Частота побічних реакцій, перерахованих нижче, зазначається як «частота невідома».

З боку імунної системи

Частота невідома: анафілактична реакція, ангіоедема, гіперчутливість, алергічні реакції.

З боку судинної системи

Частота невідома: непритомність, артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи та органів середостіння

Частота невідома: задишка.

З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини

Частота невідома: висипання, кропив'янка, свербіж.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз

Частота невідома: вульвовагінальні порушення (лущення шкіри, дискомфорт, еритема, відчуття печіння, свербіж, біль), вагінальні виділення, вагінальна кровотеча.

З боку травної системи

Частота невідома: біль у животі, нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення

Частота невідома: подразнення у місці застосування, набряк, біль.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 супозиторію у стрипі. По 1 стрипу у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

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