

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОФАН®

(CLOFAN®)

Склад:

діюча речовина: клотримазол/clotrimazole;

1 г крему містить клотримазолу 100 мг;

допоміжні речовини: тефоз-63 (поліетиленгліколю-6 стеарат, етиленгліколю стеарат, поліетиленгліколю-32 стеарат); олія мінеральна легка; спирт цетостеариловий; спирт бензиловий; бутилгідрокситолуол (Е 321); полісорбат 60; натрію дигідрофосфат, дигідрат; вода очищена; триетаноламін.

Лікарська форма. Крем вагінальний.

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

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Клотримазол.

Код АТХ G01A F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Азоли (зокрема клотримазол) зазвичай рекомендуються для місцевого лікування вульвовагінального кандидозу, який характеризується такими вульвовагінальними симптомами, як свербіж, печіння, виділення, почервоніння, набряк та болючість.

Клотримазол є антигрибковим препаратом місцевої дії з групи похідних імідазолу.

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 та плісняві 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 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.

Первинно резистентні штами грибів зустрічаються дуже рідко. Розвиток вторинної резистентності у попередньо чутливих до дії клотримазолу грибів дотепер спостерігався дуже рідко.

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 менший за 10 нг/мл. Це означає, що виникнення вимірних системних ефектів або побічної дії після інтравагінального застосування клотримазолу є малоймовірним.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вагінальний крем із клотримазолом рекомендований для лікування кандидозного вагініту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу або до будь-яких інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Латексні контрацептиви.

Одночасне застосування крему в ділянці геніталій із латексними контрацептивами (такими як презерватив та діафрагма) може спричинити пошкодження останніх, тому ефективність цих контрацептивів може знижуватися. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції принаймі протягом 5 днів після застосування цього препарату.

Такролімус/сиролімус.

Одночасне лікування клотримазолом, що застосовується вагінально, та такролімусом перорально (FK-506; імунодепресант) або сиролімусом може призводити до підвищення рівня

такролімусу/сиролімусу в плазмі крові. Тому слід ретельно контролювати стан хворого для виявлення симптомів передозування такролімусу або сиролімусу, в разі потреби – перевіряти їх рівні в плазмі крові.

Особливості застосування.

До початку лікування вагінальним кремом із клотримазолом необхідно проконсультуватися із лікарем.

Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми зберігаються довше 7 днів при застосуванні вагінального крему із клотримазолом.

Вагінальний крем із клотримазолом можна застосовувати повторно, якщо симптоми кандидозної інфекції виникнуть повторно через 7 днів після закінчення терапії. Однак слід проконсультуватися з лікарем, якщо впродовж останніх 6 місяців було більше двох епізодів кандидозного вагініту.

Спирт цетостеариловий може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Бутилгідрокситолуол може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Кількість досліджень із застосуванням клотримазолу у вагітних жінок обмежена. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність клотримазолу при його пероральному застосуванні у високих дозах. При низькій системній експозиції клотримазолу після вагінального застосування шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності не передбачається.

Клотримазол можна застосовувати у період вагітності лише під наглядом лікаря.

Протягом вагітності слід застосовувати іншу лікарську форму клотримазолу, що не потребує використання аплікатора.

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 вагінальний, можна використовувати у період годування груддю.

Фертильність.

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

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

Клофан[®], крем вагінальний, не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами або має лише незначний вплив.

Спосіб застосування та дози.

Крем необхідно вводити інтравагінально за допомогою аплікатора, що додається.

7 г крему Клофан[®] (1 повний аплікатор) вводити якомога глибше у піхву ввечері (перед сном) одноразово. Курс лікування – 1 день. Другий курс терапії може бути призначений, якщо це необхідно.

Протягом менструації лікування проводити не слід. Лікування потрібно закінчити до початку менструації. Не використовувати тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні продукти під час застосування цього препарату.

Під час терапії слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу Клофан[®] дітям віком до 16 років відсутній, тому не слід його застосовувати цій категорії пацієнток.

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 спричиняють підвищене всмоктування), а також після випадкового перорального застосування. Специфічного антидоту немає.

У разі випадкового перорального застосування тільки при прояві клінічних симптомів передозування (таких як запаморочення, нудота або блювання) слід застосовувати такі профілактичні заходи, як промивання шлунка. Промивання шлунка потрібно проводити лише у випадках, 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 шлунково-кишкового тракту: біль у животі, нудота.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, свербіж,

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: лущення шкіри у ділянці статевих органів, виділення з піхви, вагінальна кровотеча, вульвовагінальний дискомфорт, вульвовагінальна еритема, вульвовагінальне печіння, вульвовагінальний свербіж, вульвовагінальний біль

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 всі 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 при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором 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), RIICO Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

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