

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРИМАЗОЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: clotrimazole;

1 г мазі містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: макроголу цетостерилловий ефір, спирт цетостерилловий, парафін білий м'який, олія мінеральна, пропіленгліколь, хлоркрезол, натрію гідрофосфат дигідрат, ароматизатор (Creamatest P3078), вода очищена

Лікарська форма. Мазь. М'яка мазь білого кольору.

Назва виробника.

Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія/ Encube Ethicals Private Limited, India.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Код АТС D01A C01.

Клотримазол має широкий спектр антимікотичної дії *in vitro* та *in vivo*, у т. ч. на дерматофіти, бластоміцети, гіфоміцети та диморфні грибки.

В ході експериментальних досліджень мінімальні концентрації, які пригнічують розвиток грибків, становили 0,062-4 (-8) мкг/мл. Клотримазол чинить переважно фунгістатичну дію. Ефекти *in vitro* обмежуються дією на елементарні грибки, що проліферують; грибкові спори мають низьку вразливість. Механізм дії полягає у пригніченні синтезу ергостеролу, що призводить до руйнування та погіршення функції цитоплазматичної мембрани грибка.

Крім антимікотичного ефекту, клотримазол *in vitro* пригнічує розмноження коринібактерій та грампозитивних коків, за винятком ентерококів, у концентраціях 0,5-10 мкг/мл та діє на трихомонади при концентрації 100 мкг/мл.

Резистентність до клотримазолу оцінюється як сприятлива у первинно резистентних штамів чутливих видів грибків, що є дуже рідкою. Вторинна резистентність розвивається у первинно чутливих видів грибків після лікування, що спостерігається у край рідких випадках.

Дослідження фармакокінетики показали, що всмоктування клотримазолу незначне – < 2 та 3-10 % застосованої дози з піком плазмової концентрації діючої речовини < 10 нг/мл.

Показання для застосування.

- Грибкові інфекції шкіри та слизових оболонок, викликані дерматофітами, дріжджовими та пліснявими грибами та іншими збудниками, чутливими до клотримазолу.
- Інфекції шкіри, викликані *Malassezia furfur* (різнобарвний лишай) та *Corynebacterium minutissimum* (еритразма).
- Кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт.

Протипоказання.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Цетостерилловий спирт може викликати локальне подразнення шкіри (наприклад контактний дерматит). У таких випадках замість крему рекомендується застосовувати лікарські форми, що не містять цього компонента (розчин або спрей).

При одночасному застосуванні Клотримазолу мазі з латексними продуктами (наприклад презервативами та діафрагмами) функціональна здатність останніх може знижуватися через допоміжні речовини, які містить препарат (особливо стеарати) що, як наслідок, може впливати на безпечність цих продуктів.

Уникати контакту з очима. Не ковтати.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат необхідно застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Якщо препарат застосовується як зазначено у розділі «Спосіб застосування та дози», лише вкрай незначна кількість діючої речовини (клотримазолу) буде всмоктуватися організмом. Таким чином, немає імовірності того, що можуть виникнути системні ефекти (дія на інші органи).

Жодних досліджень щодо застосування Клотримазолу, мазі, у період вагітності не проводилося.

Із застережною метою клотримазол у період годування груддю слід застосовувати лише після відповідної оцінки лікарем співвідношення ризик/користь.

Через низьку всмоктуваність при місцевому застосуванні ризику для дитини під час годування груддю немає. Мазь не слід наносити на молочні залози у період годування груддю.

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

Не впливає.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим мазь застосовують 1-3 рази на добу. Смужку мазі довжиною 0,5 см наносять тонким шаром на ділянку шкіри розміром з долоню та втирають.

При кандидозному вульвіті та кандидозному баланіті у дорослих смужку мазі наносять тонким шаром на уражені ділянки (зовнішні статеві органи і промежину у жінок або головку статевого члена і крайню плоть у чоловіків) та втирають. Терапія даних захворювань вимагає одночасного лікування обох партнерів.

Для надійного видалення збудника та залежно від симптомів лікування слід продовжувати приблизно 2 тижні після зникнення суб'єктивних симптомів.

Загальна тривалість лікування становить:

дерматомікози – 3-4 тижні;

еритразма – 2-4 тижні;

різнобарвний лишай – 1-3 тижні;

кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт – 1-2 тижні.

Пацієнт має обов'язково повідомити лікаря, якщо не настало ніякого покращення після 4 тижнів лікування.

Передозування.

Повідомлень про випадки передозування не надходило.

Побічні ефекти.

Протягом застосування препарату можливі такі побічні ефекти:

– розлади імунної системи: алергічні реакції (непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка, кропив'янка);

– розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння, пухирі, дискомфорт/біль, набряк, подразнення, лущення, свербіж, висипання, печіння/відчуття жару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідомі.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 20 г в алюмінієвій тубі в картонній упаковці.