

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Паказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*14.11.2019 № 2283*  
**Реєстраційне посвідчення**  
*№ UA/3473/01/01*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**КЛОТРЕКС**  
**(CLOTREX)**

**Склад:**

*діючі речовини:* клотримазол, гентаміцину сульфат, нагідок екстракт густий, деревію екстракт густий;

1 г препарату містить: гентаміцину сульфат – 1 мг, клотримазол – 10 мг, нагідок екстракт густий (Calendulae flos extractum spissum) (2 - 3 : 1) (екстрагент: етанол 70 % об/об) – 50 мг, деревію екстракт густий (Millefolii herba extractum spissum) (3 - 8 : 1) (екстрагент: етанол 70 % об/об) – 20 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 1500, емульгатор № 1, вода очищена.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* мазь від жовтого або жовто-коричневого до темно-бурого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові засоби для місцевого застосування.

**Код АТХ D01A C.**

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Клотрекс – ефективний антимікозний, антибактеріальний засіб із протизапальними та репаративними властивостями. Протирибкова складова препарату – клотримазол (похідна імідазолів), впливаючи на клітинну мембрану грибків, порушує її проникність для амінокислот, глюкози, фосфатів, іонів  $K^+$  та  $Na^+$ , що призводить до лізису мікроорганізму. Клотримазол ефективний щодо дерматофітів (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*), дріжджоподібних (*Candida albicans*, *Candida pseudotropicalis*, *Candida neoformans*) та пліснявих грибів (рід *Aspergillus*).

Аміноглікозид – гентаміцин, що входить до складу препарату, потенціює дію препарату щодо грампозитивних стафілококів (у тому числі резистентних до пеніциліну і цефалоспоринів) та стрептококів. Клотрекс впливає на деякі грамнегативні бактерії (*Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, а також на *Malassezia furfur*, *Corinebacterium minutissimum*). Екстракти календули та деревію прискорюють процеси регенерації та епітелізації ранового дефекту. Гідрофільна основа, що має високу гіперосмолярну активність, сприяє поглинанню запального ексудату, знижуючи тим самим концентрацію бактерій у вогнищі запалення, токсинів, які вони виділяють, і продуктів розпаду некротизованих тканин.

*Фармакокінетика.*

Не описана.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



## Клінічні характеристики.

### Показання.

- Дерматофітії (мікози стоп та кистей, гладкої шкіри), спричинені чутливими до препарату штаммами, кандидозні ураження, різнобарвний (висівкоподібний) лишай, еритразма;
- ураження шкіри, спричинені пліснявими грибами роду *Aspergillus*;
- піодермії, у тому числі гангренозні форми, поверхневий фолікуліт, фурункульоз, сикоз, пароніхії, інфіковані акне та себорейний дерматит;
- екземи мікотичної або бактеріальної етіології, вторинні бактеріальні інфікування при грибкових та вірусних інфекціях шкіри;
- інфіковані рани.

### Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

### Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клотримазол пригнічує дію інших протигрибкових препаратів для зовнішнього застосування, зокрема *амфотерицину*, *ністатину* і *натаміцину*.

Антимікробну дію клотримазолу посилюють високі концентрації *пропілового ефіру гідроксibenзойної кислоти*.

*Дексаметазон* у високих дозах гальмує протигрибкову дію клотримазолу.

У випадку інтенсивної резорбції гентаміцину можливе посилення ототоксичності інших антибіотиків аміноглікозидного ряду, *поліміксину В*, *колістину*, *цефалордину*, *етакринової кислоти*, *фуросеміду*.

### Особливості застосування.

Препарат наносити тільки на ушкоджену ділянку шкіри.

Під час лікування препаратом не слід застосовувати інші препарати для зовнішнього застосування.

Препарат не застосовувати в офтальмологічній практиці. Слід уникати контакту препарату з очима. Якщо це трапилось, слід промити очі великою кількістю води.

Препарат не ковтати!

У період лікування не рекомендується носити одяг та взуття, що не пропускають повітря та вологу. Після нанесення препарату не слід покривати оброблену поверхню або накладати на неї оклюзійну (повітронепроникну) пов'язку.

Слід з обережністю застосовувати клотримазол, якщо раніше спостерігалися алергічні реакції на будь-які інші протигрибкові засоби. Після застосування багатьох протигрибкових засобів – похідних імідазолу можуть виникати контактні дерматити. Є повідомлення про реакції перехресної гіперчутливості, тому у разі алергічної реакції на будь-який протигрибковий засіб з групи похідних імідазолу слід мати на увазі можливість появи такої реакції на інший препарат цієї групи. У разі виникнення подразнення або інших проявів гіперчутливості застосування препарату необхідно припинити.

Можливе виникнення небажаних ефектів через системну абсорбцію гентаміцину при місцевому застосуванні, яка може бути вищою при лікуванні великих поверхонь тіла, особливо при довготривалому застосуванні або при наявності пошкоджень шкіри.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори, включаючи гриби. У цьому випадку, а також при розвитку подразнення, сенсibilізації або суперінфекції, терапію слід припинити та призначити відповідне лікування.

При відсутності покращання через 2 тижні після лікування мікотичних уражень гомілок або через 4 тижні після лікування дерматомікозів або мікозів ступнів лікування слід припинити та провести мікробіологічне дослідження для підтвердження діагнозу та виключення іншої причини захворювання.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



Необхідно застосовувати препарат протягом усього терміну лікування, навіть якщо симптоми захворювання зникли раніше. Дотримання цих рекомендацій допоможе попередити розвиток реінфекції (повторного розвитку захворювання).

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри при зовнішньому застосуванні.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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

Кількість досліджень із застосуванням клотримазолу у період вагітності обмежена. Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу. Як запобіжний захід, бажано уникати застосування Клотрексу впродовж I триместру вагітності. На період лікування Клотрексом слід припинити годування груддю.

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

Немає даних щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Мазь застосовувати дорослим, наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу під неоклюзійну пов'язку або без неї. Курс лікування залежить від характеру, тяжкості перебігу захворювання та площі ураженої поверхні і становить у середньому від 2 до 4 тижнів. При тяжкому перебігу захворювань шкіри лікування можна продовжити до 5-6 тижнів.

*Діти.*

Препарат не застосовувати для лікування дітей.

**Передозування.**

При застосуванні препарату відповідно до інструкції передозування мало ймовірно.

При випадковому потрапленні великої кількості препарату внутрішньо можливе виникнення нудоти, блювання, болю у ділянці живота, порушення функції печінки.

Застосування тривалий час високих доз гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів слід припинити лікування препаратом та призначити необхідну терапію.

Можлива підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, місцеві алергічні реакції у вигляді висипів, свербіжу, кропив'янки.

При тривалому застосуванні (більше ніж 14 днів) на великих ділянках шкіри, особливо пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю, необхідно враховувати можливість резорбтивних ефектів гентаміцину: ототоксичність (запаморочення, нудота, шум у вухах), нефротоксичність (підвищення рівня сечовини і креатиніну в крові, зменшення діурезу), підвищення рівня білірубину і трансаміназ у сироватці крові.

*Лікування.* Припинити застосування препарату, промити шлунок. Симптоматична терапія.

**Побічні реакції.**

*Побічні реакції, що можуть бути зумовлені клотримазолом.*

*Імунна система:* алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції (анафілактичний шок, ангіоневротичні набряки, артеріальна гіпотензія, непритомність, задишка, кропив'янка).

*Шкіра та підшкірна клітковина:* почервоніння, поява пухирів, лущення шкіри, відчуття печіння/жару, поколювання, локальний набряк, свербіж, висипання, еритема, загальне подразнення шкіри, біль/дискомфорт, відчуття сухості шкіри, алергічний, контактний дерматит.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

реєстраційного досьє

*Побічні реакції, що можуть бути зумовлені гентаміцином:* подразнення, алергічні реакції у вигляді гіперемії та свербезу шкіри у місці нанесення гелю.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 25 г у тубі та пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

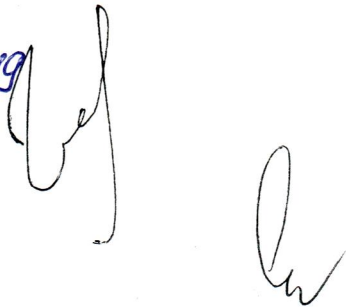
**Виробник.**

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**Дата останнього перегляду.** 14.11.2019



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*Лавренко*  
*Ударишвили*  
29.07.19

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє