

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.10.2017 № 1214
Регистрационное удостоверение
№ UA/1645/03/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.02.2019 № 464

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

КЛОТРИМАЗОЛ
(CLOTRIMAZOLE)

Состав:

действующее вещество: клотримазол;

1 мл препарата содержит клотримазола (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 10 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, этанол 96 %.

Лекарственная форма. Раствор для наружного применения.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или почти бесцветная со слегка желтоватым цветом жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Противогрибковые препараты для местного применения. Производные имидазола и триазола. Код АТХ D01A C01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Клотримазол – производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия. Механизм его действия заключается в торможении синтеза эргостерола, который необходим для построения клеточной мембраны грибов, что приводит к нарушению ее проницаемости и последующему разрушению клетки. Кроме того, клотримазол подавляет активность пероксидаз, что дополнительно облегчает накопление в клетке грибка перекиси водорода. Концентрация перекиси водорода повышается до токсического уровня, что приводит к последующему разрушению клетки.

Клотримазол имеет широкий спектр действия: эффективен в отношении дерматофитов, дрожжевых грибов; оказывает антибактериальный эффект на возбудителей эритразмы, стафилококков (*Staphylococcus spp.*) и стрептококков (*Streptococcus spp.*).

Фармакокинетика.

При нанесении на кожу проникает в роговой слой кожи и там накапливается. При наружном применении через кожу всасывается незначительное количество препарата. Практически не абсорбируется в системный кровоток.

Клинические характеристики.

Показания.

- Грибковые инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные дерматофитами, дрожжевыми, плесневыми грибами и другими возбудителями, чувствительными к клотримазолу; кандидозы ротовой полости (кандидозный стоматит).



- Разноцветный лишай, эритразма.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к клотримазолу и/или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Клотримазол угнетает действие других *противогрибковых препаратов* для наружного применения, в частности *амфотерицина, нистатина и натамицина*.

Антимикробное действие клотримазола усиливают высокие концентрации *пропилового эфира гидроксibenзойной кислоты*.

Дексаметазон в высоких дозах тормозит противогрибковое действие клотримазола.

Особенности применения.

Следует с осторожностью применять клотримазол, если раньше наблюдались аллергические реакции на другие противогрибковые средства. В случае возникновения раздражения или других проявлений гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

Препарат не применять в офтальмологической практике. Следует избегать контакта препарата с глазами. Если это произошло, следует промыть глаза большим количеством воды.

Препарат не глотать!

В период лечения не рекомендуется носить одежду и обувь, которые не пропускают воздух и влагу. После нанесения препарата не следует покрывать обработанную поверхность или применять окклюзионную (воздухонепроницаемую) повязку.

При отсутствии эффекта следует провести микробиологическое исследование для подтверждения диагноза и исключения другой причины заболевания.

Необходимо применять препарат на протяжении всего срока лечения, даже если симптомы заболевания исчезли раньше. Соблюдение этих рекомендаций поможет предупредить развитие реинфекции (повторного развития заболевания).

Препарат содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи (контактный дерматит).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинических исследований по влиянию клотримазола на фертильность у женщин не проводили, однако исследование на животных не выявили влияния клотримазола на фертильность.

Количество исследований с использованием клотримазола в период беременности ограничено. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия с точки зрения репродуктивной токсичности. В качестве предупредительной меры желательно избегать использования клотримазола в I триместре беременности.

Во время лечения клотримазолом следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Перед аппликацией препарата кожу помыть теплой мыльной водой, особенно межпальцевые участки, тщательно высушить. Клотримазол наносить на пораженные участки 2-3 раза в сутки и легко втирать. Количество Клотримазола должно быть достаточным для равномерного нанесения на всю пораженную поверхность. При дерматомикозе стоп рекомендуется применение препарата после каждого мытья.

Для лечения грибковых поражений полости рта 10-20 капель (0,5-1 мл) раствора наносить на пораженные участки слизистой оболочки с помощью ватного тампона или палочки 3-4 раза в сутки. После нанесения препарата рекомендуется не употреблять еду и напитки в течение 1 часа.

Длительность лечения составляет:

дерматомикозы – 3-4 недели;

эритразма – 2-4 недели;



отрубевидный лишай – 1-3 недели.

Дети.

Так как опыт применения препарата детям отсутствует, препарат не рекомендуется для лечения этой категории пациентов.

Передозировка.

При применении препарата согласно инструкции передозировка маловероятна.

Симптомы: никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможна после разового нанесения на кожу (применение на больших участках кожи при условиях, способствующих повышенному всасыванию), а также после случайного перорального применения.

При попадании большого количества препарата внутрь редко может возникнуть необходимость в проведении промывания желудка, если доза, угрожающая жизни, была применена в течение предыдущего часа или если имеются видимые симптомы передозировки: тошнота, рвота, боль в брюшной полости, нарушение функции печени.

Лечение: специфического антидота не существует. Прекратить применение препарата, промывание желудка следует проводить только в случаях, когда есть надлежащая защита дыхательных путей. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Иммунная система.

Аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции (анафилактический шок, ангионевротические отеки, артериальная гипотензия, обморок, одышка, крапивница).

Кожа и подкожная клетчатка.

Покраснение, появление волдырей, шелушение, ощущение жжения/жара, покалывания, локальный отек, зуд, сыпь, общее раздражение, боль/дискомфорт, ощущение сухости; аллергический, контактный дерматит.

Появление данных симптомов требует прекращения лечения препаратом.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 25 мл во флаконе, по 25 мл во флаконе и пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Дата последнего пересмотра.

