

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.10.2017 № 1214  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/1645/03/01

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.02.2019 № 464

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**КЛОТРИМАЗОЛ**  
(CLOTRIMAZOLE)

**Склад:**

*діюча речовина:* клотримазол;

1 мл препарату містить клотримазолу (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 10 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, етанол 96 %.

**Лікарська форма.** Розчин для зовнішнього застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора, безбарвна або майже безбарвна зі злегка жовтуватим кольором рідини.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові препарати для місцевого застосування.  
Похідні імідазолу та триазолу. Код АТХ D01A C01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Клотримазол – похідне імідазолу, протигрибковий засіб широкого спектра дії. Механізм його дії полягає у гальмуванні синтезу ергостеролу, необхідного для побудови клітинної мембрани грибів, що призводить до порушення її проникності і подальшого руйнування клітини. Крім того, клотримазол пригнічує активність пероксидаз, що додатково полегшує накопичення у клітині грибка перекису водню. Концентрація перекису водню підвищується до токсичного рівня, що призводить до подальшого руйнування клітини.

Клотримазол має широкий спектр дії: ефективний щодо дерматофітів, дріжджових грибів; чинить антибактеріальний ефект щодо збудників еритразми, стафілококів (*Staphylococcus spp.*) та стрептококів (*Streptococcus spp.*).

*Фармакокінетика.*

При нанесенні на шкіру проникає у роговий шар шкіри і там накопичується. При зовнішньому застосуванні через шкіру всмоктується незначна кількість препарату. Практично не абсорбується у системний кровотік.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Грибкові інфекції шкіри та слизових оболонок, спричинені дерматофітами, дріжджовими, пліснявими грибами та іншими збудниками, чутливими до клотримазолу; кандидози ротової порожнини (кандидозний стоматит).
- Різнобарвний лишай, еритразма.



### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до клотримазолу та/або до інших 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 гідроксибензойної кислоти*.

*Дексаметазон* у високих дозах гальмує протигрибкову дію клотримазолу.

### **Особливості застосування.**

Слід з обережністю застосовувати клотримазол, якщо раніше спостерігались алергічні реакції на будь-які інші протигрибкові засоби. У разі виникнення подразнення або інших проявів гіперчутливості застосування препарату необхідно припинити.

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 рекомендовано носити одяг та взуття, що не пропускають повітря та вологу. Після нанесення препарату не слід покривати оброблену поверхню або застосовувати оклюзійну (повітронепроникну) пов'язку.

При відсутності ефекту слід провести мікробіологічне дослідження для підтвердження діагнозу та виключення іншої причини захворювання.

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 (контактний дерматит).

### **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 з використанням клотримазолу у період вагітності обмежена. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Як попереджувальний захід бажано уникати використання клотримазолу у I триместрі вагітності.

Під час лікування клотримазолом слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Перед аплікацією препарату шкіру помити теплою мильною водою, особливо міжпальцеві ділянки, старанно висушити. Клотримазол наносити на уражені ділянки 2-3 рази на добу та легко втирати. Кількість Клотримазолу має бути достатньою для рівномірного нанесення на всю уражену поверхню. При дерматомікозі стоп рекомендоване застосування препарату після кожного миття.

Для лікування грибкових уражень порожнини рота 10-20 крапель (0,5-1 мл) розчину наносити на уражені ділянки слизової оболонки за допомогою ватного тампона або палички 3-4 рази на добу. Після нанесення препарату рекомендується не вживати їжу та напої протягом 1 години.

Тривалість лікування становить:

дерматомікози – 3-4 тижні;

еритразма – 2-4 тижні;

висівкоподібний лишай – 1-3 тижні.

### *Діти.*

Оскільки досвід застосування препарату дітям відсутній, препарат не рекомендується для лікування цієї категорії пацієнтів.

### **Передозування.**

При застосуванні препарату відповідно до інструкції передозування малоімовірне.

*Симптоми:* жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоімовірно, що передозування можливе після разового нанесення на шкіру (застосування на великих ділянках шкіри при умовах, що сприяють підвищеному всмоктуванню), а також після випадкового перорального застосування.

При потраплянні великої кількості препарату всередину рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування: нудота, блювання, біль у черевній порожнині, порушення функції печінки.

*Лікування:* специфічного антидоту не існує. Припинити застосування препарату, промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів. Симптоматична терапія.

### **Побічні реакції.**

#### *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, відчуття печіння/жару, поколювання, локальний набряк, свербіж, висипання, загальне подразнення, біль/дискомфорт, відчуття сухості; алергічний, контактний дерматит.

Поява даних симптомів вимагає припинення лікування препаратом.

### **Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** У захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 25 мл у флаконі, по 25 мл у флаконі та пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

### **Виробник.**

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

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

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

**Дата останнього перегляду.**

