

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КЛОТРИМАЗОЛ
(CLOTRIMAZOLE)

Состав:

действующее вещество: клотримазол;

1 таблетка содержит клотримазола (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 100 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота адипиновая, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные имидазола. Код АТХ G01A F02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизм антимикотического действия имидазола связан с угнетением синтеза эргостерола, что приводит к структурному и функциональному повреждению цитоплазматической мембраны. Клотримазол имеет широкий спектр антимикотической активности *in vitro* и *in vivo*, действует на дерматофиты, дрожжевые, плесневые грибы.

При соответствующих условиях тестирования минимальные ингибирующие концентрации для этих типов грибов составляют примерно менее 0,062-8,0 мкг/мл субстрата.

Механизм действия клотримазола связан с первичной фунгистатической или фунгицидной активностью в зависимости от концентрации клотримазола в месте инфекции.

In vitro активность ограничена элементами гриба, что пролиферируют; споры гриба имеют лишь незначительную чувствительность.

Дополнительно к антимикотической активности клотримазол также действует на *Trichomonas vaginalis*, грамположительные микроорганизмы (стрептококки, стафилококки) и грамотрицательные микроорганизмы (*Bacteroids*, *Gardnerella vaginalis*).

In vitro клотримазол подавляет размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков (за исключением *Enterococci*) в концентрации 0,5-10 мкг/мл субстрата и оказывает трихомонацидное действие в концентрации 100 мкг/мл.

Первоначально резистентные штаммы чувствительных видов грибов встречаются редко. Развитие вторичной резистентности у чувствительных грибов при лечении до сих пор наблюдалось очень редко.

Фармакокинетика.

Всасывается незначительное количество клотримазола (3-10 %). Абсорбированный клотримазол быстро метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Поэтому пик плазменной концентрации клотримазола после вагинального применения в дозе 500 мг был меньше 10 нг/мл. Это означает, что возникновение измеримых системных побочных эффектов после интравагинального применения клотримазола маловероятно.

Клинические характеристики.

Показания.

Инфекции в области половых органов (вагинит), вызванные грибами (обычно рода *Candida*) и суперинфекции, вызванные бактериями, чувствительными к клотримазолу.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к клотримазолу или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении клотримазола, вагинальные таблетки, с *такролимусом* перорально (FK-506; иммунодепрессант) или *сиролимусом* может повышаться уровень *такролимуса/сиролимуса* в плазме крови. Следует тщательно контролировать состояние больного для выявления симптомов передозировки *такролимуса* или *сиролимуса*, при необходимости проверяя его концентрацию в плазме крови.

При одновременном применении клотримазола с *нистатином*, *амфотерицином В* и другими *полиеновыми антибиотиками* активность клотримазола может снижаться.

Дексаметазон, применяемый в больших дозах, снижает противогрибковое действие клотримазола. Антимикробное действие клотримазола усиливают высокие местные концентрации *пропилового эфира п-оксibenзойной кислоты*.

Особенности применения.

Запрещается применять таблетки внутрь. Следует избегать контакта с глазами.

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом при:

- сохранении симптомов дольше 7 дней;
- появлении симптомов снова в течение 2 месяцев;
- обнаруженной гиперчувствительности к любым противогрибковым средствам или производным имидазола;
- если у пациентки или ее полового партнера в анамнезе были заболевания, которые передаются половым путем;
- более двух эпизодов кандидозного вагинита в течение последних 6 месяцев;
- высокой температуре тела (38 °С или выше), болях в нижнем отделе живота, дизурии, боли в спине, гнойных влагалищных выделениях с неприятным запахом, язвах вульвы и вагинальных язвах, покраснении, тошноте или рвоте, диарее, вагинальных кровотечениях или выделении сгустков крови, которые сопровождаются болью в плече.

При применении этого препарата следует избегать вагинальных половых контактов, поскольку инфекция может передаваться половому партнеру. Препарат может снижать эффективность противозачаточных средств, изготовленных из латекса (презервативы, диафрагмы). Этот эффект временный и наблюдается только в период лечения. Пациентам рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции в течение как минимум 5 дней после применения препарата. По назначению врача возможна одновременная обработка наружных половых органов 1 % мазью или 1 % раствором Клотримазола; в случае необходимости врач может назначить дополнительные системные лекарственные средства (например, метронидазол внутрь).

Также перед применением следует проконсультироваться с врачом, если пациентка беременна или беременность подозревается; если пациентка в возрасте до 12 или после 60 лет.

В течение менструации лечение проводить не следует. Лечение следует закончить до начала менструации.

Не следует использовать тампоны, интравагинальные орошения, спермициды или другие вагинальные средства во время применения препарата.

У пациентов с нарушением функции печени следует периодически проверять ее функциональное состояние.

В случае отсутствия эффекта следует провести микробиологическое исследование для подтверждения диагноза и исключения другой причины заболевания. Рекомендуется одновременное лечение обоих половых партнеров.

Необходимо применять препарат в течение всего срока лечения, даже если симптомы заболевания исчезли раньше. Соблюдение этих рекомендаций поможет предупредить развитие реинфекции.



Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинические исследования действующего вещества на животных не выявили влияния клотримазола на фертильность и прямого или косвенного вредного воздействия с точки зрения репродуктивной токсичности. Количество исследований с использованием клотримазола в период беременности ограничено, поэтому рекомендуется избегать использования препарата Клотримазол, таблетки вагинальные, в течение I триместра беременности.

В период беременности следует применять таблетки вагинальные без применения аппликатора.

В ходе лечения препаратом Клотримазол, таблетки вагинальные, следует прекратить кормление грудью.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Препарат применять взрослым по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 3 дней или по 1 таблетке в день в течение 6 дней.

Таблетки вагинальные следует вводить во влагалище как можно глубже, насколько возможно, вечером, удобнее вводить лежа на спине со слегка согнутыми ногами.

Клотримазол, таблетки вагинальные, должны увлажняться во влагалище для полного растворения, в противном случае нерастворенные кусочки таблетки вагинальной могут выпадать из влагалища. Для предупреждения этого важно вводить препарат во влагалище так глубоко, насколько это возможно, перед сном. Если таблетки вагинальные не растворяются полностью в течение одной ночи, следует рассмотреть возможность применения крема вагинального.

Дети.

Не применять детям до 12 лет. Детям с 12 лет применять после консультации с врачом.

Передозировка.

Никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможна после разовой вагинальной дозы, а также после случайного перорального применения. Специфического антидота не существует.

При случайном пероральном применении редко может возникнуть необходимость в проведении промывания желудка, если доза, которая угрожает жизни, была применена в течение предыдущего часа или если имеются видимые симптомы передозировки (например, головокружение, тошнота или рвота). Промывание желудка следует проводить только в случаях, когда есть надлежащая защита дыхательных путей.

Побочные реакции.

Иммунная система: аллергические реакции, в т.ч. эритема, высыпания на коже, отек, обморок, артериальная гипотензия, одышка, крапивница, зуд. При появлении этих симптомов лечение клотримазолом следует прекратить.

Репродуктивная система и молочные железы: шелушение кожи в области половых органов; ощущение жжения, покраснение, дискомфорт, боль и отек слизистой оболочки в области входа во влагалище; раздражение, боль в области таза, вагинальное кровотечение.

Пищеварительный тракт: боль в животе, желудочно-кишечные расстройства.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. В недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

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

Местонахождение производителя и адрес места ведения его деятельности.

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

Дата последнего пересмотра.

Станісław узгоджено
18.05.17



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє