

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

14.07.2017 № 798

Ресстраційне посвідчення

№ 44 / 1645 / 04 / 01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРИМАЗОЛ
(CLOTRIMAZOLE)

Склад:

діюча речовина: клотримазол;

1 таблетка містить клотримазолу (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота адипінова, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу. Код АТХ G01A F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм антимікотичної дії імідазолу пов'язаний з пригніченням синтезу ергостеролу, що призводить до структурного та функціонального пошкодження цитоплазматичної мембрани.

Клотримазол має широкий спектр антимікотичної активності *in vitro* та *in vivo*, діє на дерматофіти, дріжджові, плісняві гриби.

При відповідних умовах тестування мінімальні інгібуючі концентрації для цих типів грибів становлять приблизно менше ніж 0,062-8,0 мкг/мл субстрату.

Механізм дії клотримазолу пов'язаний з первинною фунгістатичною або фунгіцидною активністю залежно від концентрації клотримазолу у місці інфекції.

In vitro активність обмежена елементами гриба, що проліферують; спори гриба мають лише незначну чутливість.

Додатково до антимікотичної активності клотримазол також діє на *Trichomonas vaginalis*, грампозитивні мікроорганізми (стрептококи, стафілококи) та грамнегативні мікроорганізми (*Bacteroids*, *Gardnerella vaginalis*).

In vitro клотримазол пригнічує розмноження *Corynebacteria* та грампозитивних коків (за винятком *Enterococci*) у концентрації 0,5-10 мкг/мл субстрату та чинить трихомонацидну дію у концентрації 100 мкг/мл.

Первинно резистентні штами чутливих видів грибів зустрічаються рідко. Розвиток вторинної резистентності у чутливих грибів при лікуванні дотепер спостерігався дуже рідко.

Фармакокінетика.

Всмоктується незначна кількість клотримазолу (3-10 %). Абсорбований клотримазол швидко метаболізується у печінці до неактивних метаболітів. Тому пік плазмової концентрації клотримазолу після вагінального застосування у дозі 500 мг був менший за 10 нг/мл. Це означає, що виникнення вимірних системних побічних ефектів після інтравагінального застосування клотримазолу є малоімовірним.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції у ділянці статевих органів (вагініт), спричинені грибами (зазвичай роду *Candida*), та суперінфекції, спричинені бактеріями, чутливими до клотримазолу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні клотримазолу, вагінальні таблетки, з *такролімусом* перорально (FK-506; імунодепресант) або *сіролімусом* може підвищуватися рівень *такролімусу/сіролімусу* у плазмі крові. Слід ретельно контролювати стан хворого для виявлення симптомів передозування *такролімусу* або *сіролімусу*, при необхідності перевіряючи його концентрацію у плазмі крові.

При одночасному застосуванні клотримазолу з *ністатином*, *амфотерицином В* та іншими полієновими антибіотиками активність клотримазолу може знижуватися.

Дексаметазон, що застосовується у великих дозах, знижує протигрибкову дію клотримазолу.

Антимікробну дію клотримазолу посилюють високі місцеві концентрації *пропілового ефіру п-оксибензойної кислоти*.

Особливості застосування.

Забороняється застосовувати таблетки внутрішньо. Слід уникати контакту з очима.

Пацієнту рекомендується проконсультуватися з лікарем при:

- збереженні симптомів довше 7 днів;
- появи симптомів знову протягом 2 місяців;
- виявленій гіперчутливості до будь-яких протигрибкових засобів або похідних імідазолу;
- якщо у пацієнтки або її статевого партнера в анамнезі були захворювання, що передаються статевим шляхом;
- більше двох епізодів кандидозного вагініту впродовж останніх 6 місяців;
- високій температурі тіла (38 °C або вище), болях у нижньому відділі живота, дизурії, болю у спині, гнійних вагінальних виділеннях з неприємним запахом, виразках вульви та вагінальних виразках, почервонінні, нудоті чи блюванні, діареї, вагінальних кровотечах чи виділенні згустків крові, які супроводжуються болем у плечі.

Під час застосування цього препарату слід уникати вагінальних статевих контактів, оскільки інфекція може передатися статевому партнеру. Препарат може знижувати ефективність протизаплідних засобів, вироблених з латексу (презервативи, діафрагми). Цей ефект тимчасовий та спостерігається тільки у період лікування. Пацієнтам рекомендується використовувати альтернативні методи контрацепції принаймні протягом 5 днів після застосування препарату.

За призначенням лікаря можлива одночасна обробка зовнішніх статевих органів 1 % маззю чи 1 % розчином Клотримазолу; у разі необхідності лікар може призначати додаткові системні лікарські засоби (наприклад, метронідазол внутрішньо).

Також перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем, якщо пацієнтка вагітна або вагітність підозрюється; якщо пацієнтка віком до 12 або від 60 років.

Протягом менструації лікування проводити не слід. Лікування слід закінчити до початку менструації.

Не слід використовувати тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні засоби під час застосування препарату.

У пацієнтів з порушенням функції печінки слід періодично перевіряти її функціональний стан.

У разі відсутності ефекту слід провести мікробіологічне дослідження для підтвердження діагнозу та виключення іншої причини захворювання. Рекомендується одночасне лікування обох статевих партнерів.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження діючої речовини на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність та прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Кількість досліджень з використанням клотримазолу у період вагітності обмежена, тому рекомендовано уникати використання препарату Клотримазол, таблетки вагінальні, впродовж I триместру вагітності.

У період вагітності слід застосовувати таблетки вагінальні без застосування аплікатора.

У ході лікування препаратом Клотримазол, таблетки вагінальні, слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 3 днів або по 1 таблетці на день протягом 6 днів.

Таблетки вагінальні слід вводити у піхву якомога глибше, наскільки можливо, увечері, найзручніше вводити лежачи на спині зі злегка зігнутими ногами.

Клотримазол, таблетки вагінальні, повинні зволожуватись у піхві для повного розчинення, у іншому випадку нерозчинені шматочки таблетки вагінальної можуть випадати з піхви. Для попередження цього важливо вводити лікарський засіб у піхву так глибоко, наскільки це можливо, перед сном. Якщо таблетки вагінальні не розчиняються повністю протягом однієї ночі, слід розглянути можливість застосування крему вагінального.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років. Дітям віком від 12 років застосовувати після консультації з лікарем.

Передозування.

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоімовірно, що передозування можливе після разової вагінальної дози, а також після випадкового перорального застосування. Специфічного антидоту не існує.

При випадковому пероральному застосуванні рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад, запаморочення, нудота або блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів.

Побічні реакції.

Імунна система: алергічні реакції, у т.ч. еритема, висипи на шкірі, набряк, непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка, кропив'янка, свербіж. При появі цих симптомів лікування клотримазолом слід припинити.

Репродуктивна система та молочні залози: лущення шкіри у ділянці статевих органів; відчуття печіння, почервоніння, дискомфорт, біль та набряк слизової оболонки у ділянці входу у піхву; подразнення, біль у тазовій ділянці, вагінальна кровотеча.

Травний тракт: біль у животі, шлунково-кишкові розлади.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

В недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці.

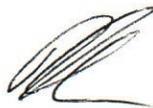
Категорія відпуску. Без рецепта.

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.

Мені узгоджено
18.05.17



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє