

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КЛОТРИМАЗОЛ
(CLOTRIMAZOLE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: клотримазол;

1 г мазі містить клотримазолу (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, проксанол 268, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір.

Лікарська форма. Мазь.

Мазь білого кольору, однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом.

Назва та місце знаходження виробника.

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

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

Фармакотерапевтична група. Протирибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу. Клотримазол. Код АТС D01A C01.

Протирибковий засіб із групи похідних імідазолу для зовнішнього застосування.

Механізм дії клотримазолу полягає у блокуванні синтезу нуклеїнових кислот, протеїнів та ергостеролу у грибових клітинах, що призводить до ушкодження клітинної оболонки та загибелі клітин грибів. Активний щодо патогенних дерматофітів (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium spp.*); дріжджових і пліснявих грибів (*Candida spp.*, *Torulopsis spp.*, роду *Rhodotorula*); збудників різнобарвного лишая (*Malassezia furfur*) та еритразми (*Corynebacterium minutissimum*); грампозитивних мікроорганізмів (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*).

Препарат має фунгістатичний, а відносно дерматофітів та грибів роду *Candida* – фунгіцидний ефект.

Препарат має високу проникаючу здатність. При зовнішньому застосуванні концентрація препарату в епідермісі вища, ніж у дермі та підшкірній клітковині. Практично не абсорбується у системний кровотік.

Показання для застосування.

Грибові інфекції шкіри, викликані дерматофітами, дріжджовими, пліснявими грибами та іншими збудниками, чутливими до клотримазолу.

Інфекції шкіри, викликані *Malassezia furfur* (різнобарвний лишай) та *Corynebacterium minutissimum* (еритразма).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу, цетостеарилового спирту або до інших компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Препарат не застосовують 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.

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

Препарат містить цетостеариловий спирт, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Якщо препарат застосовувати як зазначено у розділі «Спосіб застосування та дози», лише вкрай незначна кількість діючої речовини (клотримазолу) буде всмоктуватися організмом. Таким чином, немає імовірності того, що можуть виникнути системні ефекти (дія на інші органи).

Якщо ви пропустили чергове нанесення, слід нанести препарат одразу, як тільки про це згадаєте, але краще пропустити нанесення, якщо вже майже настав час наступного застосування препарату.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат слід призначати тільки у разі крайньої потреби за умови, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Не слід наносити препарат на молочні залози у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти.

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

Спосіб застосування та дози.

Перед нанесенням мазі необхідно попередньо очистити (із застосуванням мила з нейтральним значенням рН) та ретельно підсушити уражені ділянки шкіри. Препарат наносити тонким шаром 1-3 рази на добу на уражені ділянки шкіри та злегка втирати, захоплюючи невелику ділянку шкіри навколо осередку ураження. Разова доза з розрахунку на площу поверхні розміром з долоню становить стовпчик мазі довжиною 5 мм. Для надійного видалення збудника та залежно від симптомів лікування слід продовжувати приблизно 2 тижні після зникнення суб'єктивних симптомів.

Загальна тривалість лікування становить:

дерматомікози – 3-4 тижні;

еритразма – 2-4 тижні;

різнобарвний лишай – 1-3 тижні.

Пацієнту слід звернутися до лікаря для проведення повторного мікробіологічного дослідження та корекції терапії у разі відсутності клінічного покращення через 4 тижні після початку лікування.

Передозування.

При застосуванні препарату згідно з інструкцією передозування малоімовірне.

При випадковому проковтуванні великої кількості препарату можливе виникнення запаморочення, нудоти, блювання, болі у ділянці живота, порушення функції печінки.

Лікування: припинити застосування препарату, промити шлунок, при необхідності провести симптоматичну терапію.

Побічні ефекти.

Імунна система.

Алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції (анафілактичний шок, ангіоневротичні набряки, задишка та кровив'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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може знижувати ефект інших місцевих протирибкових препаратів, у тому числі амфотерицину, ністатину та натаміцину.

Декасаметазон у високих дозах гальмує протирибкову дію препарату.

Місцеве застосування високих концентрацій пропілового ефіру гідроксібензойної кислоти посилює протирибкову дію препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, не допускається заморожування.

Упаковка.

По 25 г у тубі та паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.