

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРИМАЗОЛ (CLOTRIMAZOLUM)

Склад:

діюча речовина: клотримазол;

1 г крему містить 10 мг клотримазолу;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, октилдодеканол, полісорбат 60, сорбітанстеарат, воску цетилові ефіри, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий крем однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу. Клотримазол. Код АТХ D01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Клотримазол є антигрибковим препаратом місцевої дії з групи похідних імідазолу. *In vitro* препарат має високу активність відносно найбільш патогенних грибків, що спричиняють інфекційні ускладнення у людини, а саме:

- дерматофітів (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum sp.*, *Trichophyton sp.*);
- дріжджоподібних грибів (*Candida sp.*, *Cryptococcus neoformans*);
- диморфних грибів (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*).

Окрім того, в досліджах *in vitro* клотримазол виявляє антибактеріальні властивості деяких грампозитивних коків (наприклад, *Staphylococcus spp.*) та коринебактерій (*Corynebacterium minutissimum*) при показниках мінімальної пригнічуючої концентрації від 0,5 до 10 мг/л, а в концентрації 100 мг/л чинить трихомонацидну дію відносно *Trichomonas vaginalis*.

Механізм дії клотримазолу полягає у блокуванні синтезу нуклеїнових кислот та протеїнів, а також синтезу ергостеролу у грибкових клітинах, що має наслідком пошкодження їх клітинної оболонки та загибель клітин.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні крему на шкіру клотримазол абсорбується епідермісом. Вища концентрація клотримазолу виявляється у роговому шарі епідермісу та ретикулодермі. У системну циркуляцію крем потрапляє у дуже незначній кількості. Метаболізується у печінці до неактивних субстанцій, що виводяться із сечею та фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри та слизових оболонок, спричинені дерматофітами, дріжджовими та пліснявими грибами та іншими збудниками, чутливими до клотримазолу.

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

Кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активного компонента та до інших складових частин препарату.
Не використовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні крему з латексними продуктами (наприклад, презервативами та діафрагмами) функціональна здатність останніх може знижуватися через допоміжні речовини, які містять крем (особливо, стеарати) що, як наслідок, може впливати на безпечність цих продуктів. Цей ефект тимчасовий і спостерігається лише протягом застосування препарату. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції принаймні протягом 5 днів після застосування цього препарату.

Особливості застосування.

Не рекомендується наносити крем на ділянки шкіри біля очей. Уникати контакту з очима. Не ковтати. Рекомендується лікувати всі уражені ділянки шкіри одночасно.
У зв'язку з наявністю в складі препарату цетостеарилового спирту при застосуванні можлива поява місцевої реакції з боку шкіри (наприклад, контактного дерматиту).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження щодо впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводилися, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Кількість досліджень з використанням клотримазолу під час вагітності обмежена, тому рекомендовано уникати використання препарату протягом I триместру вагітності.
Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю. Крем не слід наносити на молочні залози під час годування груддю.

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

Даних немає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування.

Крем наносять тонким шаром на уражену ділянку шкіри 2-3 рази на добу і злегка втирають. При кандидозному вульвіті та кандидозному баланіті у дорослих смужка крему наноситься тонким шаром на уражені ділянки та втирається. Терапія даних захворювань вимагає одночасного лікування обох партнерів.

Загальна тривалість лікування складає:

дерматомікози	– 3-4 тижні;
еритразма	– 2-4 тижні;
різнобарвний лишай	– 1-3 тижні;
кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт	– 1-2 тижні.

З метою профілактики рецидиву інфекції важливо продовжувати лікування протягом 2 тижнів після зникнення суб'єктивних симптомів інфекції.

У разі відсутності покращення стану після 4 тижнів застосування препарату хворому слід звернутися до лікаря.

Діти.

Досвід застосування відсутній.

Передозування.

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після нанесення на шкіру (застосування на великих ділянках шкіри при умовах,

що сприяють підвищенню всмоктуванню), 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, блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи кропив'янку, диспное, артеріальну гіпотензію, синкопе.

З боку шкіри та підшкірної тканини: свербіж, висипання, пухирці, ексfolіація шкіри, дискомфорт/біль, набряк, почервоніння (еритема), відчуття печіння, відчуття жару, подразнення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі нижче 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка. По 20 г крему в алюмінієвій тубі, по одній тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща/
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.
189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща/
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland.