

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата КЛОТРИМАЗОЛ

Регистрационный номер:
P N003459/01 от 18.09.2009

Торговое название препарата:
Клотримазол

Международное непатентованное название: клотримазол

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав:
1 вагинальная таблетка содержит:

Активное вещество: клотримазол 100 мг

Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный) – 350,0 мг, крахмал кукурузный – 255,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 205,0 мг, натрия бензоат – 10,0 мг, желатин – 40,0 мг, магния стеарат – 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 30,0 мг.

Описание:
Белые двояковыпуклые таблетки, овальной формы с одной стороны, и прямоугольной со скошенными краями с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: [G01AF02]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Клотримазол является противогрибковым средством широкого спектра действия для местного применения. Антимикотический эффект клотримазола (производное имидазола) связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует фунгистатически, а в больших — фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего

происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток.

Эффективен в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дрожжевых и плесневых грибов (рода *Candida*, *Torulopsis glabrata*, рода *Rhodotorula*), а также возбудителя разноцветного лишая *Pityriasis versicolor* (*Malassezia furfur*).

Фармакокинетика

При применении клотримазола интравагинально абсорбция составляет 3–10% введенной дозы. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в крови сохраняются в течение 48–72 часов. В печени быстро метаболизируется до неактивных метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- генитальные инфекции, вызванные дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидозный вульвовагинит);
- генитальные суперинфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к клотримазолу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к клотримазолу или вспомогательным веществам, I триместр беременности, менструальный период (для данной лекарственной формы).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ

БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что

применение препарата в период беременности или в период кормления грудью оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода (ребенка). Однако вопрос о целесообразности назначения препарата должен решаться индивидуально после консультации врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно.

Только для интравагинального применения. Взрослым и подросткам (после начала половой жизни) вагинальные таблетки вводят вечером во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах, ежедневно в течение 6 дней по 1 вагинальной таблетке по 100 мг. Повторный курс лечения возможен после консультации врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Зуд, жжение и отек слизистой оболочки влагалища, выделения из влагалища, головная боль, гастралгия, учащенное мочеиспускание, интеркуррентный цистит, ощущение жжения в половом члене у полового партнера, боль во время полового акта.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Применение препарата в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

В случае непредусмотренного применения препарата (внутрь) возможны следующие симптомы: анорексия, тошнота, рвота, гастралгии, нарушение функции печени; редко — сонливость, галлюцинации, поллакиурия, кожные аллергические реакции.

Специфического антидота нет. Необходимо назначать внутрь активированный уголь. При необходимости лечение симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении с амфотерицином В, нистатином, натами-

цином активность клотримазола может снижаться.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит) следует дополнительно проводить местное лечение препаратом Клотримазол крем.

Во II, III триместрах беременности лечение вагинальными таблетками следует проводить без аппликатора.

У больных с печеночной недостаточностью следует периодически контролировать функциональное состояние печени. При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.

При отсутствии эффекта в течение 3 дней следует подтвердить диагноз.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки вагинальные 100 мг.

По 3 или 6 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 6 или 12 таблеток помещают в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Отпуск из аптек

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.
Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09.