

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения КЛОТРИМАЗОЛ

Регистрационный номер: ЛП-003045

Торговое название: Клотримазол

Международное непатентованное название: клотримазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

В 100 г крема содержится:

Активное вещество: клотримазол - 1,00 г.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат - 0,75 г; вода - 4,50 г; полоксамер 338 - 5,00 г; макрогол-4000 - 5,00 г; макрогол-1500 - 20,00 г; цетостеариловый спирт - 2,50 г; макрогол цетостеариловый эфир 20 - 2,50 г; пропиленгликоль - 29,45 г; макрогол - 400 - до 100,00 г.

Описание: однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AC01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

Механизм действия

Клотримазол подавляет рост и деление микроорганизмов и может оказывать фунгистатическое (задерживающее и останавливающее рост клеток грибов) или фунгицидное (приводящее к гибели грибов) действие. Клотримазол угнетает синтез эргостерола и связывается с фосфолипидами клеточной мембраны гриба, что приводит к изменению проницаемости мембран клеток.

В конечном итоге воздействие клотримазола на грибковые клетки приводит к их гибели.

Спектр активности

Клотримазол характеризуется широким спектром противогрибковой активности:

- дерматофиты (Epidermophyton floccosum, Microsporum canis, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton rubrum),
- дрожжи (Candida spp., Cryptococcus neoformans),
- диморфные грибы (Coccidioides immitis, Histoplasma capsulatum, Paracoccidioides brasiliensis),
- простейшие (Trichomonas vaginalis).

Также он активен в отношении некоторых грамположительных бактерий, возбудителя разноцветного лишая (Malassezia furfur) и возбудителя эритразмы.

Грибы, устойчивые к клотримазолу, встречаются крайне редко; есть данные только по отдельным штаммам Candida guilliermondii.

Не сообщалось о развитии устойчивости у чувствительных к клотримазолу грибов после пассажа Candida albicans и Trichophyton mentagrophytes. Не описано случаев развития устойчивости к клотримазолу

лу у штаммов C. albicans, устойчивых к полиеновым антибиотикам вследствие химической мутации.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Фармакокинетические исследования показали, что клотримазол практически не всасывается в системный кровоток при нанесении препарата на неповрежденные или воспаленные участки кожи. Концентрации клотримазола в сыворотке крови были ниже предела обнаружения (0,001 мкг/мл), подтверждая тот факт, что клотримазол при наружном применении не приводит к клинически значимым системным эффектам. Концентрация в глубоких слоях эпидермиса выше, чем минимальная подавляющая концентрация для дерматофитов. При наружном применении концентрация клотримазола в эпидермисе выше, чем в дерме и подкожной клетчатке.

Метаболизм и выведение

Клотримазол распадается в печени до неактивных веществ, выводимых из организма почками и кишечником.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для наружного лечения грибковых заболеваний кожи, вызванных дерматофитами, дрожжеподобными грибами, плесневыми грибами, а также возбудителями, чувствительными к клотримазолу: микозы стоп, кистей, туловища, кожных складок; кандидозный вульвит, кандидозный баланит; отрубевидный лишай, эритразмы; грибковые инфекции наружного уха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата.

I триместр беременности.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: беременность (II и III триместры), период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение препарата при беременности допускается только в случае, если, по мнению врача, потенциальная польза от применения крема для матери превышает возможный риск для плода. Имеются ограниченные клинические данные о применении клотримазола у беременных женщин. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение в I триместре беременности противопоказано.

Применение препарата в период грудного вскармливания допускается только в случае, если, по мнению врача, потенциальная польза от применения крема для матери превышает возможный риск для ребенка. Нанесение препарата непосредственно на молочную железу при грудном вскармливании противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для наружного применения. Крем следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в день.

Крем следует наносить на чистые сухие участки пораженной кожи (вымывать мылом с нейтральным рН), на стопы крем следует наносить между пальцами. Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, его локализации, эффективности лечения.

Продолжительность лечения:

- дерматомикозы - в течение 3-4 недель;
- эритразма - 2-4 недели;
- отрубевидный лишай - 1-3 недели;
- кандидозный вульвит и баланит - 1-2 недели.

Для профилактики рецидивов лечение следует продолжать, по крайней мере, в течение двух недель после исчезновения всех симптомов инфекции.

Если после 7 дней лечения не наступает улучшение симптоматики, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Отсутствуют данные по коррекции дозы для детей, пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и печени.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов, систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (>1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся на настоящий момент данным).

Нарушение со стороны иммунной системы: неизвестно - аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, обмороком, снижением артериального давления, одышкой);

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно - сыпь, зуд, пузырьковые высыпания, шелушение, боль или дискомфорт, отек, жжение, раздражение.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При случайном приеме препарата внутрь возможно проявление следующих симптомов: головокружение, тошнота, рвота.

Лечение: при случайном приеме крема внутрь следует проводить симптоматическое лечение.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не изучалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходимо избегать попадания крема на слизистую оболочку глаз. Не глотать.

Все инфицированные области следует лечить одновременно.

В состав препарата входит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). При появлении симптомов повышенной чувствительности или раздражения лечение прекращают.

Данные лабораторных исследований свидетельствуют о том, что использование контрацептивов, содержащих латекс, может вызвать их повреждение при совместном применении с клотримазолом.

Следовательно, эффективность таких контрацептивов может снижаться. Пациентам следует рекомендовать применение альтернативных методов контрацепции в течение, по крайней мере, пяти дней после применения клотримазола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Крем для наружного применения 1%.

По 20, 30 или 50 г в тубы алюминиевые.

По 10, 15, 20, 25, 30 или 50 г в банки темного стекла типа БТС из стекломассы с натягиваемыми крышками.

На банку наклеивают этикетку самоклеющуюся. Каждую тубу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

