

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

E.M. Ağayev

“ 24 may ” 2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**KLOTRİMAZOL** 1% xaricə istifadə üçün krem  
CLOTRIMAZOL

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Clotrimazole

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 q kremin tərkibində 10 mq klotrimazol vardır.

*Köməkçi maddələr:* setostearil spirti, oktildodekanol, polisorbət 60, sorbitan stearat, sintetik spermaset, benzil spirti, təmizlənmiş su.

### **Təsviri**

Homogen konsistensiyalı, hamar, ağ rəngli kütlədir.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

Yerli istifadə üçün antifungal vasitə, imidazol və triazol törəmələri.

**ATC kodu:** D01AC01.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

#### ***Farmakodinamikası***

Klotrimazol mikroorqanizmlərin böyüməsini və bölünməsinə ləngidir və miqdarından asılı olaraq funqistatik, yaxud funqisid təsir göstərə bilər. Klotrimazol erqosterol sintezinin pozulması və göbələyin hüceyrə divarının fosfolipidləri ilə birləşməsi hesabına hüceyrə membranının keçiriciliyini dəyişdirir.

Klotrimazol zülal, yağ, DNT və polisaxaridlərin sintezini ləngidir, hüceyrədaxili nuklein turşularını zədələyir və kaliumun xaric olunmasını sürətləndirir. O, həmçinin göbələkdəki oksidaza və peroksidazaların təsirini və triqləsirlərlə fosflipidlərin biosintezini ləngidə bilər. Klotrimazolun daha yüksək konsentrasiyası hüceyrə membranını sterolların sintezindən asılı olmayan mexanizm hesabına zədələyir. Klotrimazol *Candida albicans* blastosporlarının invaziv mitseli formasına keçməsinə qarşısını alır. Hüceyrə membranının aktivliyinin dəyişməsi hüceyrənin məhvə səbəb olur və mikroorqanizmlərin dərman vasitəsinə təsir səviyyəsindən asılıdır.

#### ***Təsir spektri***

Klotrimazol geniş spektrli göbələkəleyhinə və antibakterial təsirlə xarakterizə olunur. O aşağıdakı mikroorqanizmlərin inkişafını ləngidir və ya məhv edir:

- Dermatofitlər (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*),
- Maya göbələkləri (*Candida sp.*, *Cryptococcus neoformans*),
- Dimorf göbələklər (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*).

O, həmçinin bəzi qrammüsbət bakteriyalara da təsir edir.

Göbələkəleyhinə təsiri ilə yanaşı, klotrimazol qrammüsbət (*Streptokoklar/Stafilokoklar/ Gardnerella vaginalis*) və qrammənfi mikroorqanizmlərə (Bakteroidlər) təsir edir. Laktobasillərə qarşı təsiri yoxdur.

*In vitro* şəraitdə klotrimazol 0.5-10 mkq/ml konsentrasiyada Korinobakteriyaların və qrammüsbət kokların (enterokoklar istisna olmaqla) çoxalmasını ləngidir.

*In vitro* şəraitdə klotrimazol geniş spektrli fungistatik və fungisid təsirə malikdir. Onun dermafıtlərin mitselilərinə (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) təsiri qriseofulvinin təsiri ilə eynidir, tumurcuqlanan göbələklərə (*Candida*) təsiri isə polienlərin (amfoterisin B və nistatin) təsiri ilə oxşardır.

1 mkq/ml dən az konsentrasiyalarda Klotrimazol *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* və *Microsporum canis* mikroorqanizmlərinin bir çox ştammlarının inkişafını ləngidir.

3 mkq/ml konsentrasiyada isə digər patogen mikroorqanizmlərin məsələn, *Pityrosporum orbiculare*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida albicans* daxil olmaqla *Candida* növləri, *Staphylococcus aureus* bakteriyasının bəzi ştammları, *Streptococcus pyogenes*, həmçinin *Proteus vulgaris* və *Salmonella* növünün bəzi ştammlarının inkişafını ləngidir. Klotrimazol *Sporotrix*, *Cryptococcus*, *Cephalosporium* və *Fusarium* mikroorqanizmlərinə qarşı da təsir edir.

Klotrimazola qarşı davamlı göbələk növləri çox nadir rast gəlinir: *Candida guilliermondii* növünün ayrı-ayrı ştammları haqqında məlumat mövcuddur.

*Candida albicans* və *Trichophyton mentagrophytes* əkilməsindən sonra klotrimazola həssas olan göbələklərin arasında davamlılıq haqqında məlumatlar mövcud deyil. Kimyəvi mutasiya nəticəsində polien antibiotiklərinə qarşı davamlı olan *C. albicans* ştammlarında klotrimazola qarşı davamlılıq müşahidə olunmamışdır.

### **Farmakokinetikası**

#### *Absorbsiyası və paylanması*

Dəri üzərində istifadədən sonra aparılan farmakokinetik tədqiqatlar göstərmişdir ki, klotrimazol zədələnməmiş və iltihablı dəri səthindən insanın qan dövrəsinə minimal keçir. Klotrimazolun zərdabda alınan pik konsentrasiyalara aşkar olunan 0,001 mkq/ml limit səviyyəsindən aşağı idi. Bu isə klotrimazolun yerli istifadə üçün dozasının əhəmiyyətli dərəcədə sistem təsirlərə və əlavə təsirlərə səbəb olmadığını göstərir.

#### *Metabolizmi və xaric olunması*

Klotrimazol qaraciyərdə qeyri-aktiv substansiyalara qədər metabolizmə uğrayaraq, sidik və nəcislə xaric olunur.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Aşağıdakı patologiyaların yerli müalicəsi üçün:

- Kif və digər göbələklər tərəfindən törədilən dermatomikozlar (məs., *Trichophyton* növləri), həmçinin dermatofitoz (saçqıran dəmrov),
- *Candida* mənşəli göbələk infeksiyaları,
- bu göbələklər tərəfindən törədilən ikincili infeksiyaya səbəb olan dəri xəstəlikləri,
- *Candida* mənşəli bişməcə, vulvit, balanit,
- rəngarəng dəmrov,
- eritrazma.

### **Əks göstərişlər**

Klotrimazola və ya dərman vasitəsinin tərkibindəki köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı hiperhəssaslıq.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Gözlərlə təmasdan çəkinin. Udmayın. Zədələnməmiş bütün sahələr eyni zamanda müalicə olunmalıdır.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

#### *Kontraseptivlər*

Laborator testlər göstərmişdir ki, birlikdə istifadə zamanı bu dərman vasitəsi lateks kontraseptivləri zədələyə bilər. Nəticədə, belə kontraseptivlərin effektivliyi azalır. Xəstələrə bu preparatın istifadəsindən sonra ən azı 5 gün ərzində alternativ qoruyucu vasitələrdən istifadə etmək tövsiyə olunmalıdır.

#### *Uyuşmazlıqlar*



Məlumat yoxdur.

## **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

### *Hamiləlik*

Klotrimazolun hamilə qadınlarda istifadəsi barədə məlumatlar məhduddur. Yerli istifadə zamanı sistem təsiri az olduğu üçün, klotrimazolun reproduktiv toksiklik kimi zərərli təsirləri gözlənilmir. Klotrimazol hamiləlik zamanı yalnız həkim və ya mama həkiminin nəzarəti altında istifadə oluna bilər.

### *Laktasiya*

Dəri üzərində istifadədən sonra aparılan farmakokinetik tədqiqatlar göstərmişdir ki, klotrimazol zədələnməmiş və iltihablı dəri səthindən insanın qan dövrünə minimal keçir (bax "Farmakokinetika" bölməsi).

Südəmər uşaq üçün risk istisna olunmamalıdır. Ana südü ilə qidalanmanın uşaq üçün faydası və terapiyanın qadın üçün faydası nəzərə alınaraq, qidalandırmanın dayandırılması, yaxud klotrimazol müalicənin dayandırılması/başlanmaması haqqında qərar qəbul edilməlidir.

### *Fertillik*

Klotrimazolun fertilliyə təsiri üzrə insanlar üzərində tədqiqatlar aparılmamışdır, lakin heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar preparatın fertilliyə hər hansı bir təsirini nümayiş etdirməmişdir.

## **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Dərman vasitəsinin nəqliyyat vasitələri və digər mexanizmlərin idarə olunması qabiliyyətinə təsiri yoxdur və ya əhəmiyyətsizdir.

## **İstifadə qaydası və dozası**

Dəri üzərində istifadə üçündür.

Krem təmiz (neytral pH sabunla yuyulmalıdır), quru, zədələnməmiş dəri səthinə çəkilməlidir. Ayaq pəncəsində istifadə zamanı, ayaqlar təmiz yuyulmalı, qurudulmalı, sonra isə krem barmaqların arasına çəkilməlidir.

Müalicə başlayandan sonra 7 gün ərzində simptomlar yaxşılaşmırsa, həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

### *Böyüklər və 12 yaşdan yuxarı uşaqlar*

Krem zədələnməmiş sahəyə gündə 2-3 dəfə nazik təbəqə ilə çəkilməlidir. Residivin qarşısını almaq üçün, infeksiyanın əlamətləri itdikdən sonra da ən azı 1-2 həftə ərzində müalicəni davam etdirmək lazımdır.

Tövsiyə olunan müalicə müddəti:

- Dermatofit infeksiyaları – ən azı 1 ay
- Kandida infeksiyası – ən azı 2 həftə

Əgər simptomlar müalicə başlayandan sonra 7 gün ərzində yaxşılaşmırsa, həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

### *Uşaqlar*

Məlumat mövcud deyil.

### *Yaşlılar*

Məlumat mövcud deyil.

### *Böyrək çatışmazlığı*

Məlumat mövcud deyil.

### *Qaraciyər çatışmazlığı*

Məlumat mövcud deyil.

## **Əlavə təsirləri**

### *Klinik tədqiqatlardan alınan məlumatlar*

Məlumat mövcud deyil.

### *Post marketing məlumatlar*

MedDRA orqan sistem sinfinə əsasən və tezliyinə görə təsnif olunmuş əlavə təsirlər aşağıdakılardır:

Tezliyinə görə:

Çox tez-tez  $\geq 1/10$

*Tez-tez  $\geq 1/100$  dən  $< 1/10$  a qədər*  
*Bəzən  $\geq 1/1000$  dən  $< 1/100$  a qədər*  
*Nadir  $\geq 1/10000$  dən  $< 1/1000$  a qədər*  
*Çox nadir  $< 1/10000$*

*Naməlum (əldə olunan məlumatlara əsasən müəyyən oluna bilmir).*

İmmun sisteminin pozğunluqları

*Naməlum:* allergik reaksiya (övrə, dispnoye, hipotenziya və bayılma kimi simptomlar)

Dəri və dərialtı piy toxumasının pozğunluqları

*Naməlum:* qaşınma, səpgi, suluqlar, dərinin soyulması, diskomfort/ağrı, ödem, yanq, qıcıqlanma, eritema, yandırma hissi

### **Doza həddinin aşılması**

*Simptomları:* başgicəllənmə, ürəkbulanma, qusma.

*Müalicəsi:* təsadüfən ağızdan istifadə olunarsa, rutin simptomatik tədbirlər həyata keçirilməlidir. Sonrakı müalicə klinik göstərişlərə görə və ya milli toksik mərkəzin tövsiyələri varsa, onlara müvafiq olaraq aparılmalıdır.

### **Buraxılış forması**

Krem, daxildən laklanmış, litoqrafiya olunmuş, diafraqmalı, polietilen və ya polipropilen qapağı olan alüminium tüblərə 20 q porsiyalarla qablaşdırılır. 1 tub, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Dondurmaq olmaz.

### **Yararlılıq müddəti**

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resepsiz buraxılır.

### **İstehsalçı**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polşa  
(189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Polşa)

### **Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polşa  
(189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Polşa)

### **Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı:**

“Zeytun Pharmaceuticals”

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 93, «BEGOC» Biznes Mərkəzi

Telefon: +994124047885 (359).

Mob.: +994512251225.

Elektron ünvan: rafig.ibrahimov@zeytunpharma.az, oax70065@gsk.com