

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клотримазол, крем для наружного применения 1 %

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г крема содержит:

действующее вещество: клотримазол 10 мг

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, цетостеариловый спирт.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения

Описание: Однородная масса белого цвета

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Для лечения следующих заболеваний:

(i) Все виды дерматомикозов, вызванных плесневыми и другими грибами (например, видами *Trichophyton*).

(ii) Все виды дерматомикозов, вызванных дрожжевыми грибами (видов *Candida*).

(iii) Кожные заболевания с признаками вторичной инфекции, вызванной указанными грибами.

(iv) Кандидозный пеленочный дерматит, вульвит и баланит.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования не зависит от возраста.

Крем противогрибковый следует наносить тонким слоем и легко втирать 2-3 раза в день. Полоски крема (длиной 0,5 см) достаточно для лечения пораженного участка кожи площадью с кисть руки. Лечение дерматофитных инфекций следует продолжать на протяжении не менее одного месяца, кандидозных инфекций - на протяжении не менее двух недель.

Пораженные стопы до нанесения крема следует тщательно вымыть и вытереть, особенно между пальцами.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Нельзя применять препарат для лечения ногтей и кожи головы.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Средство содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Средство также содержит бензиловый спирт, который может вызывать аллергические реакции и местное раздражение легкой степени. Не курите и не приближайтесь к открытому огню из-за риска развития серьезных ожогов. Ткань (одежда, постельное белье, перевязочные материалы и т. д.), которая контактировала с этим препаратом, более легко загорается и представляет серьезную пожароопасность. Стирка одежды и постельного белья может помочь удалить часть препарата, однако не полностью.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Результаты лабораторных испытаний дают основания полагать, что средство может вызывать повреждение латексных контрацептивов в случае одновременного применения.

Как следствие, эффективность таких контрацептивов может снизиться. Пациентам следует рекомендовать использование альтернативных методов контрацепции в течение не менее пяти дней после применения данного средства.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются ограниченные данные применения клотримазола во время беременности. Исследования на животных с клотримазолом показали репродуктивную токсичность при высоких пероральных дозах (см. раздел 5.3). При низком системном воздействии клотримазола после местного лечения вредные последствия в отношении репродуктивной токсичности не прогнозируются. Клотримазол можно применять во время беременности, но только под наблюдением врача или акушерки.

Лактация

Данных о выведении клотримазола в грудное молоко нет. Однако системная абсорбция минимальна после приема и вряд ли приведет к системным эффектам. Клотримазол может применяться в период лактации. При местном применении на участке соска мойте грудь перед кормлением ребенка.

Фертильность

Исследований влияния клотримазола на фертильность человека не проводилось. Исследования на животных не выявили влияния на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клотримазол не оказывает или оказывает крайне незначительное влияние на способность управлять автомобилем и механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Поскольку перечисленные нежелательные эффекты основаны на спонтанных сообщениях, назначение точной частоты возникновения для каждого из них невозможно.

<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
<i>Частота неизвестна:</i>	анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность.
<i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i>	
<i>Частота неизвестна:</i>	синкопе, артериальная гипотензия
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы</i>	
<i>Частота неизвестна:</i>	диспноэ
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
<i>Частота неизвестна:</i>	волдыри, контактный дерматит, эритема, парестезия, кожная эксфолиация, зуд, сыпь, уртикария, ощущение покалывания/жжения кожи.
<i>Общие расстройства и реакции в месте введения</i>	
<i>Частота неизвестна:</i>	раздражение в месте нанесения, реакции в месте нанесения, отек, боль.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9 Передозировка

Риск острой интоксикации не наблюдается, так как ее вероятность при однократной наружной передозировке (нанесение на очень большой участок кожи в условиях, способствующих всасыванию) или случайном попадании внутрь очень низкая.

Специфический антидот отсутствует.

Вместе с тем, при случайном попадании внутрь обычные меры, такие как промывание желудка, следует принять только при наличии очевидных клинических симптомов передозировки (головокружение, тошнота или рвота). Проводить промывание желудка следует только при условии обеспечения надлежащей защиты дыхательных путей.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для наружного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC01

5.1 Фармакодинамические свойства

Механизм действия:

Клотримазол оказывает противогрибковое действие за счет подавления синтеза эргостерина. Нарушение синтеза эргостерона приводит к структурному и функциональному повреждению грибной цитоплазматической мембраны.

Клотримазол обладает широким спектром противогрибкового действия *in vitro* и *in vivo*, он эффективен против дерматофитов, дрожжевых грибов, плесневых грибов и т.п.

В надлежащих условиях испытаний показатели минимальной ингибирующей концентрации (МИС) в отношении этих типов грибов находятся в диапазоне 0,062–8,0 мкг/мл субстрата. Механизм действия клотримазола преимущественно фунгистатический или фунгицидный в зависимости от концентрации клотримазола в очаге инфекции. *In vitro* активность ограничена пролиферирующими грибковыми элементами; споры грибов малочувствительные.

Наряду с противогрибковым действием клотримазол также обладает активностью по отношению к грамположительным (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) и грамотрицательные микроорганизмам (*Bacteroides*).

In vitro клотримазол подавляет размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков (за исключением энтерококков) в концентрациях 0,5–10 мкг/мл субстрата.

Изначально резистентные варианты чувствительных видов грибов встречаются очень редко; по состоянию на текущий момент известны лишь единичные случаи развития чувствительными грибами вторичной резистентности в терапевтических условиях.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика

Результаты фармакокинетических исследований свидетельствуют о минимальном всасывании клотримазола с поверхности неповрежденных или воспаленных кожных покровов в систему кровообращения человека. Максимальные показатели концентрации клотримазола в сыворотке крови были ниже предела обнаружения (0,001 мкг/мл). Это дает основания полагать, что при местном применении вероятность поддающихся измерению системных эффектов или нежелательных реакций будет очень низкой.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявляют особой опасности для человека на основе исследований токсичности повторных доз, генотоксичности и канцерогенности.

Клотримазол не был тератогенным в исследованиях репродуктивной токсичности у мышей, крыс и кроликов. У крыс высокие пероральные дозы были связаны с материнской

токсичностью, эмбриотоксичностью, снижением веса плода и снижением выживаемости щенков.

У крыс клотримазол и/или его метаболиты секретировались в молоко на уровнях, превышающих уровень в плазме, в 10-20 раз через 4 ч после приема с последующим снижением до 0,4 к 24 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

бензиловый спирт
цетостеариловый спирт
октилдодеканол
полисорбат 60
сорбитана стеарат
синтетический цетацеум (сложноэфирный цетиловый воск)
вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С. Не замораживать

6.5 Вид и содержимое внешней упаковки

По 20 г крема в алюминиевую тубу, покрытую изнутри лаком. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK

980 Грейт Вест Роуд Brentford Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Brentford Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Тел. +44 20 8047 5000

Факс +44 20 8047 5000

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: qdnr.complaints@gsk.com.

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

1536/95/98/2000/05/10/16

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 16.03.2016

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

07.2023

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2023 Группа компаний GSK или их правообладатель.