ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
КЛОТРИМАЗОЛ

Торговое название препарата: Клотримазол

Международное непатентованное название: клотримазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения 1 %.

Состав:
1 г крема содержит:
активное вещество: клотримазол 0,01 г
вспомогательные вещества: бензиловый спирт, цетостеариловый спирт, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитана стеарат, синтетический цетацеум (сложноэфирный цетиловый воск), вода очищенная.

Описание: Однородная масса белого цвета.

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

Код АТХ: [D01AC01]

Фармакологическое действие
Клотримазол подавляет рост и деление клеток и в зависимости от концентрации может обладать фунгистатическим или фунгицидным действием. Клотримазол изменяет проницаемость мембраны клеток за счет нарушения синтеза эргостерола и связывания с фосфолипидами клеточной стенки гриба. Клинические исследования показали, что местное лечение инфекций клотримазолом является столь же эффективным, как и применение других производных имидазола – эконазола и кетоконазола.
Клотримазол подавляет синтез белков, жиров, ДНК и полисахаридов, повреждает клеточные нуклеиновые кислоты и ускоряет выведение калия. Он также может ингибировать активность оксидаз и пероксидаз и биосинтез триглицеридов и фосфолипидов в грибах. В более высоких концентрациях клотримазол вызывает повреждение клеточных мембран посредством механизмов, не зависящих от синтеза стеролов. Клотримазол предотвращает трансформацию бластоспор Candida *albicans* в инвазивную форму мицелия. Изменение активности клеточной мембраны приводит к гибели клетки и зависит от степени воздействия лекарственного средства на микробные организмы.

Спектр активности
Клотримазол характеризуется широким спектром активности. Клотримазол подавляет развитие и уничтожает дерматофиты (*Epidermophyton floccosum, Microsporum canis, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton rubrum*), дрожжи (*Candida spp., Cryptococcus neoformans*) и диморфные грибы (*Coccidioides immitis, Histoplasma capsulatum, Paracoccidioides brasiliensis*). Также клотримазол активен в отношении некоторых грамположительных (*Streptococcus, Staphylococcus, Gardnerella vaginalis*) и грамотрицательных (*Bacteroides*) микроорганизмов.
In vitro клотримазол ингибирует размножение *Corynebacterium* и грамположительных кокков (за исключением энтерококков) в концентрациях 0,5 – 10 мкг/мл.

Клотримазол обладает широким спектром фунгистатической и фунгицидной активности in vitro. Его действие на мицелий дерматофитов (*Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*) схоже с действием гризеофульвина, а действие на почкующиеся грибы (*Candida*) схоже с активностью полиенов (амфотерицин В и нистатин).

Клотримазол в концентрации ниже 1 мкг/мл подавляет развитие большинства штаммов *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*. Клотримазол в концентрации 3 мкг/мл ингибирует развитие большинства патогенов *Pityrosporum orbiculare*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida species*, включая *Candida albicans*, некоторые штаммы *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*, а также некоторые штаммы *Proteus vulgaris* и *Salmonella*. Клотримазол действует против *Sporothrix*, *Cryptococcus, Cefalosporium* и *Fusarium*. Концентрации выше 100 мкг/мл эффективны в отношении *Trichomonas vaginalis*.

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

Фармакокинетика

При местном применении крема на кожу клотримазол абсорбируется эпидермисом. Более высокие концентрации клотримазола обнаруживаются в роговом и шиповатом слоях эпидермиса, а также в сосочковом и сетчатом слоях дермы, однако в системный кровоток клотримазол попадает в незначительных количествах.
Клотримазол метаболизируется в печени до неактивных веществ, выводимых из организма через почки и кишечник.

Показания к применению:

Крем Клотримазол применяется для местного лечения:
- грибковых заболеваний кожи: рук и ног, туловища, голени и стопы, вызванных дерматофитами *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*;
- отрубевидного лишая, вызванного *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare* или *Pityrosporum ovale*);
-грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек наружных половых органов (половых губ, крайней плоти и головки полового члена), вызванных *Candida vulvitis* или *Candida balanitis*.

Противопоказания

Гиперчувствительность к клотримазолу или вспомогательным веществам препарата.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Беременность

Имеются ограниченные данные применения клотримазола во время беременности. Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного влияния в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности следует избегать применения клотримазола в первом триместре беременности.

Лактация

Имеющиеся фармакодинамические/фармакокинетические данные у животных выявили выделение клотримазола/метаболитов в молоко. Во время лечения клотримазолом следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Крем следует наносить тонким слоем 2-3 раза в день на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и сухие пораженные участки в течение 2-4 недель.

Крем следует одновременно наносить на все пораженные участки.

При нанесении крема на ступни, их необходимо тщательно помыть, высушить, а затем нанести крем на участки между пальцами ног.

Пациентам необходимо повторно обратиться к врачу, если после 7 дней лечения симптомы не улучшатся.

Побочное действие

Частота встречаемости побочных реакций определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции (такие как крапивница, одышка, артериальная гипотензия, обмороки).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, ощущение боли или дискомфорта, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

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

Препарат не предназначен для приема внутрь. Если же случайно крем будет принят внутрь, возможны анорексия, тошнота, рвота, боли в животе, нарушение функции печени; редко сонливость, галлюцинации, частое мочеиспускание, кожные аллергические реакции. В этом случае необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь.

При случайном попадании крема в глаза или рот необходимо немедленно промыть их водой и как можно скорее обратиться к врачу.

При проглатывании крема необходимо сразу же обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клотримазол, применяемый местно на слизистые оболочки наружных половых органов, может приводить к повреждению контрацептивов, изготовленных из латекса (презервативов и пессариев), и тем самым ослабить их эффективность. Поэтому пациентам необходимо использовать альтернативные средства контрацепции во время лечения клотримазолом и в течение не менее 5 дней после его завершения.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами

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

Меры предосторожности

Следует избегать нанесения препарата на кожу в области глаз. Не глотать.
Все потенциально зараженные участки кожи необходимо лечить одновременно.
Пропиленгликоль, входящий в состав крема, может вызывать раздражение кожи.
В связи с наличием цетостеарилового спирта в составе препарата, лекарственное средство может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Упаковка

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

Срок годности

3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре ниже 25 °С, в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз СА
/ GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA
Польша, г. Познань, 60-322, ул. Грюнвальдска, 189
/ ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland

ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБРАЩАТЬСЯ ПО АДРЕСУ:

Представительство ООО «ГлаксоСмитКляйн Экспорт ЛТД» (Великобритания) в Республике Беларусь

220039, г. Минск, ул. Воронянского 7А, офис 400

Тел.: +375 17 213 20 16; факс: +375 17 213 18 66