

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «16» 07 2024 г.

№ N076885

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Клотримазол, 1%, крем

#### **Международное непатентованное название**

Клотримазол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Крем 1 %

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Противогрибковые препараты для местного применения. Имидазола и триазола производные. Клотримазол.

Код АТХ D01AC01

#### **Показания к применению**

Препарат показан для местного лечения:

- все виды дерматомикозов, вызванных плесневыми и другими грибами (например, видами *Trichophyton*), включая дерматофитию (стригущий лишай)
- грибковые инфекции, вызванные дрожжами *Candida* и другими чувствительными патогенами, такими как *Staphylococci* и *Bacteroides*, но не в отношении *Lactobacilli*
- кожные заболевания, свидетельствующие о вторичном инфицировании этими грибами
- кандидозная сыпь от подгузников, вульвит и баланит
- отрубевидный лишай
- эритразма.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Избегайте контакта с глазами. Не принимать внутрь.

Все возможные инфицированные участки следует обрабатывать одновременно.

Препарат содержит цетостеариловый спирт который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### ***Контрацептивы***

Лабораторные испытания показали, что при совместном использовании препарат может повредить латексные контрацептивы. Следовательно, эффективность таких контрацептивов может снизиться. Пациентам следует рекомендовать использовать альтернативные меры предосторожности в течение как минимум пяти дней после использования препарата Клотримазол.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Во время беременности или лактации***

##### ***Беременность***

Существуют ограниченное количество данных об использовании клотримазола беременными женщинами. Из-за низкого системного воздействия клотримазола после местного лечения вредные эффекты в виде токсического воздействия на репродуктивную функцию не ожидаются. Клотримазол можно использовать во время беременности, но только под наблюдением врача или акушерки.

##### ***Лактация***

Исследования фармакокинетики после нанесения на кожу показали, что клотримазол минимально всасывается из неповрежденной или воспаленной кожи в кровоток человека.

Нельзя исключить риск для ребенка на грудном вскармливании. Решение о прекращении грудного вскармливания или воздержании/прекращении терапии клотримазолом следует принять с учетом преимуществ грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии клотримазолом для матери.

##### ***Фертильность***

Исследований по влиянию на фертильность человека не проводилось.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Препарат не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Крем следует наносить на чистые, сухие участки пораженной кожи (мыть нейтральным рН-мылом). При нанесении на ступни их следует тщательно вымыть, высушить, а затем нанести крем для кожи между пальцами ног.

Крем следует наносить тонким слоем на пораженный участок два-три раза в день. Для предотвращения рецидивов лечение следует продолжать не менее двух недель после исчезновения всех признаков инфекции.

#### ***Метод и путь введения***

Для наружного применения.

#### ***Длительность лечения***

Дерматофитные инфекции - не менее одного месяца.

Кандидозная инфекция - не менее двух недель.

Если симптомы не улучшаются после 7 дней лечения, следует обратиться к врачу.

#### **Особые группы пациентов**

*Дети с 12 лет и старше*

Нет специального режима дозирования для лиц молодого и пожилого возраста.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы*

Головокружение, тошнота, рвота.

*Лечение*

При случайном пероральном проглатывании следует принять обычные симптоматические меры. Дальнейшее ведение пациентов следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями или рекомендациями национального токсикологического центра при их наличии.

#### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу.

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Нарушения иммунной системы

*Неизвестно*

- аллергическая реакция (с такими симптомами, как крапивница, одышка, гипотония и потеря сознания).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, дискомфорт/боль, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому**

**работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

100 г крема содержит

*активное вещество* – клотримазол 1 г,

*вспомогательные вещества*: спирт цетостеариловый, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитан стеарат, спермацет синтетический, спирт бензиловый, вода очищенная.

##### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Однородная масса белого цвета.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 20 г крема помещают в тубы алюминиевые с внутренним лаковым покрытием, запечатанные мембранами и закрытые навинчивающимися пластмассовыми крышками.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

Delpharm Poznan Spolka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Познань, Польша

Тел.: +48 61 860 12 00

e-mail: [www.gsk.com](http://www.gsk.com)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Дублин 24, Ирландия

Тел.: +353 (0)21 437 8800

e-mail: [www.gsk.com](http://www.gsk.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: [QDNP.Complaints@gsk.com](mailto:QDNP.Complaints@gsk.com)

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: [safety\\_kz@smart-pharma.group](mailto:safety_kz@smart-pharma.group)