

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «6» ноября 2020 г.
№ N033640

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Клотримазол, 1%, крем

Международное непатентованное название

Клотримазол

Лекарственная форма, дозировка

Крем 1%

Фармакотерапевтическая группа

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*)
- все виды дерматомикозов, вызванные дрожжами (виды *Candida*)
- кожные заболевания со вторичным инфицированием данными грибами,
- кандидозная сыпь от подгузников, вульвит и баланит

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав лекарственного препарата»

- Не используйте крем для лечения инфекций ногтей или кожи головы.

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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. Исследования на животных с клотримазолом показали репродуктивную токсичность при высоких пероральных дозах. Из-за низкого системного воздействия клотримазола при вагинальном лечении вредные эффекты в виде токсического воздействия на репродуктивную функцию не ожидаются. Клотримазол можно использовать во время беременности, но только под наблюдением врача или акушерки.

Кормление грудью

Имеющиеся данные фармакодинамических/токсикологических исследований на животных продемонстрировали экскрецию клотримазола и его метаболитов в молоко после внутривенного введения. Исследования фармакокинетики после нанесения на кожу показали, что клотримазол практически не всасывается из неповрежденной или воспаленной кожи в кровотоки 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. Если решение принято в пользу терапии для матери, клотримазол нужно в небольших количествах наносить на соски и область вокруг них после кормления. Препарат должен быть удален с области сосков перед кормлением, чтобы минимизировать риск для ребенка.

Фертильность

Исследований по влиянию на фертильность человека не проводилось, данные исследований у животных не показали влияния на фертильность.

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

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Нет специального режима дозирования для лиц молодого и пожилого возраста. Крем следует наносить тонким слоем 2-3 раза в день и аккуратно втирать. Полоски крема (длиной ½ см) достаточно, чтобы обработать область размером примерно с ладонь.

В случае инфицирования ступней, их следует вымыть и высушить, особенно между пальцами ног, перед нанесением крема.

Длительность лечения

Лечение следует продолжать не менее одного месяца при дерматофитных инфекциях и не менее двух недель при кандидозных инфекциях.

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

Поскольку перечисленные нежелательные эффекты основаны на спонтанных сообщениях, установить точную частоту возникновения для каждого из них невозможно.

- Нарушения со стороны иммунной системы: аллергическая реакция (обморок, гипотония, одышка, крапивница).
- Со стороны кожи и подкожной клетчатки: волдыри, дискомфорт/боль, отек, эритема, раздражение, шелушение/отшелушивание, зуд, сыпь, покалывание/жжение.

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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г крема содержат

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

Польша

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша

189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

Тел: +48 61 860 12 00

факс: +48 61 860 12 00

Адрес электронной почты: www.gsk.com

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша

189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

Тел: +48 61 860 12 00

факс: +48 61 860 12 00

Адрес электронной почты: www.gsk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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

Товарищество с ограниченной ответственностью "ГСК Казахстан"

Казахстан, город Алматы, Медеуский район, Проспект Нұрсұлтан

Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: EAEU.PV4customers@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

