

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «7» наурыз
№N061389 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Клотримазол, 100 мг, қынаптық таблеткалар

Халықаралық патенттелмеген атауы

Клотримазол

Дәрілік түрі, дозасы

Қынаптық таблеткалар, 100 мг.

Фармакотерапиялық тобы

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Гинекологиялық инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар, кортикостероидтармен біріктірілімдерді қоспағанда. Имидазол туындылары. Клотримазол.

АТХ коды G01AF02

Қолданылуы

- *Candida* текті зеңдерден туындаған вагиниттерді емдеу үшін

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- етеккір кезеңі

- 12 жасқа дейін

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Көзге тиіп кетуден сақтаныңыз. Ішке қабылдауға болмайды.

Егер пациент алғаш рет өзінен қынаптық кандидоз симптомдарын байқаған болса, дәрігерге қаралуы тиіс.

Төменде сипатталған симптомдар болған жағдайда Клотримазол препаратын қолдану алдында дәрігерден кеңес алу қажет:

- соңғы алты ай ішіндегі қынаптық кандидоз дамуының екеуден артық жағдайлары

- жыныстық жолмен берілетін аурулардың алдыңғы жағдайлары немесе аурудың осы түрімен ауыратын жыныстық жұптастың болуы
- жүктіліктің болуы немесе болжамды жүктілік
- 12-ден төмен немесе 60-тан үлкен жастағыларға
- имидазолға немесе зенге қарсы басқа қынаптық препараттарға белгілі аса жоғары сезімталдық

Егер пациентте төменде аталған қандай да бір симптомдар айқындалса Клотримазол препараты қолданылмауы тиіс:

- қынаптан жүйесіз түрде қан кетулер
- қынаптан қалыптан тыс қан кетулер немесе қан аралас бөліністер
- вульваның немесе қынаптың шырышты қабығының ойықжарасы, күлдіреулері немесе шағын жаралары
- іштің төменгі жағының ауыруы немесе несеп шығарудың бұзылуы
- еммен байланысты шырышты қабықтың қызаруы, тітіркенуі немесе ісінуі сияқты кез келген жағымсыз әсерлер,
- қызба (38 °С және одан жоғары) немесе қалтырау,
- жүрек айну және құсу,
- диарея,
- жағымсыз иісті қынаптық бөліністер
- арқадағы ауырсыну,
- қатар жүретін иықтың ауыруы.

Етеккір кезеңінде емдеу, етеккір ағынымен таблетканың шайылып кету қаупіне байланысты жүргізілмеуі керек. Емдеу етеккір басталғанға дейін аяқталуы тиіс. Клотримазол препаратымен емделу уақытында тампондарды, қынапшілік бүркіп шаю, спермицидтерді немесе қынап ішіне енгізілетін басқа да препараттарды қолданбаған жөн.

Пациенттерге қынаптық инфекция болған кезде қынаптық жыныстық қатынасты болдырмауға және осы препаратты қолдану кезінде инфекцияның жұптасына берілмеуіне кеңес беру керек.

Жүктілік кезінде қолданған кезде таблетканы аппликаторсыз енгізу керек («Арнайы сақтандырулар» бөлімін қараңыз).

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Контрацептивтер

Зертханалық зерттеулер препараттың латексті контрацептивтерге, оларды зақымдай және олардың контрацептивтік қабілетін төмендете отырып, жағымсыз әсер етуі мүмкін екенін көрсетті. Пациенттер контрацепцияның балама әдістерін Клотримазол препаратымен емдеу курсы аяқталғаннан кейін кем дегенде бес күн бойы пайдалануы тиіс.

Такролимус, сиролимус

Қынаптық клотримазолды және ішке қабылдауға арналған такролимусты (FK-506, иммуносуппрессант) бір мезгілде қолдану қанда такролимус концентрациясы деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін және осындай әсерлер сирулимуспен бір мезгілде қабылдағанда байқалады. Сондықтан пациенттерде такролимуспен немесе сиролимуспен артық дозалану симптомдарының бар-

жоғын қажет болған кезде плазмада тиісті концентрацияларды өлшеу жолымен қатаң бақылау қажет.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Клотримазолды жүкті әйелдерде пайдалану туралы деректер саны шектеулі. Қынаптық емдеу кезінде клотримазолдың жүйелік әсерінің төмендігіне байланысты ұрпақ өрбіту функциясына уытты әсері түріндегі зиянды әсері күтілмейді. Клотримазолды жүктілік уақытында тек дәрігердің немесе акушердің бақылауымен ғана пайдалануға болады.

Препаратты жүкті әйелге тағайындаған жағдайда оған қынаптық таблеткаларды енгізген кезде аппликаторды пайдаланбау керек екендігін ескерткен жөн.

Лактация

Ана сүтіне клотримазолдың бөлінуі туралы деректер жоқ. Алайда, қабылдағаннан кейінгі жүйелік сіңірілуі өте төмен, және бұның жүйелік әсерге әкелу ықтималдығы аз. Клотримазолды лактация кезеңінде дәрігердің бақылауымен қолдануға болады.

Фертильділік

Адамның фертильділік қабілетіне әсері бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз ғана әсер етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Күн сайын 1 таблеткадан күніне 2 рет 3 күн бойы немесе 1 таблеткадан күніне бір рет 6-7 күн бойы, дұрысы ұйықтар алдында. Қынаптың құрғақтығы таблетканы толық ерітпеуі мүмкін, ал осы патологиядан зардап шегетін әйелдер таблетканың ерімей қалған қалдықтарын байқауы мүмкін. Осыған байланысты, дұрысы ұйықтар алдында, қынаптық таблеткаларды шалқадан жатып, аяқты сәл бүге ұстап, қынапқа мүмкіндігінше тереңдете енгізу ұсынылады.

Жыныстық ернеулер мен іргелес аумақтар бір мезгілде зақымданған кезде қынапшілік емге қоса сыртқа қолдануға арналған креммен жергілікті ем тағайындалуы керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Қынаптық қолдану үшін.

Емдеу ұзақтығы

Егер 7 күн емдеуден кейін ауру симптомдары жақсармаса, медициналық көмекке жүгіну қажет.

Қажет болса, емдеуді қайталауға болады, алайда қайталанатын инфекциялар аурудың негізгі себебін көрсетуі мүмкін.

Егер симптомдар 2 ай ішінде қайта басталса, пациент дәрігерге қаралуы керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Бас айналу, жүрек айну, құсу.

Емі

Кездейсоқ ішке жұтып қойған кезде әдеттегі симптоматикалық шараларды қабылдау керек. Пациенттерді одан әрі қарай емдеу клиникалық көрсетіліміне немесе бар болса ұлттық токсикологиялық орталықтың ұсынымдарына сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Егер сізде осы дәрі-дәрмекті қолдану туралы қосымша сұрақтарыңыз болса, дәрігерге жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Иммундық жүйенің бұзылуы

Белгісіз

- аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық реакциялар, ангионевроздық ісіну, аллергиялық реакция (есекжем, ентігу, қысымның төмендеуі, естен тану сияқты симптомдарымен)

Тері мен тері асты тіндерінің бұзылуы

Белгісіз

- бөртпе

Асқазан-ішек жолдарының бұзылуы

Белгісіз

- іштің ауыруы, жүрек айнуы

Репродуктивті жүйе мен сүт бездері тарапынан бұзылулар

Белгісіз

- вульва-қынаптық жайсыздық, вульва-қынаптық күйдіріп-ашыту сезімі, қынаптық қабыршақтану, вульва-қынаптық қышыну, вульва-қынаптық ауыру, қынаптық қан кету, вульва-қынаптық эритема, қынаптық бөліністер

Жалпы бұзылулар және енгізу орнының жағдайы

Белгісіз

- қолдану орнындағы тітіркену, ісіну, ауырсыну

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 100 мг клотримазол,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, картоп крахмалы, адипин қышқылы, натрий гидрокарбонаты, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий лаурилсульфаты

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Бір жақ ұшы дөңгелектелген және екінші ұшы тік бұрышпен кертілген, ұзынша пішінді, жиектері кертілген, екі жақ беті дөңес ақ түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

6 таблеткадан алюминий фольгадан және поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Delpharm Poznan Spolka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Познань, Польша

Тел.: +48 61 860 12 00

e-mail: www.gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Дублин 24, Ирландия

Тел.: +353 (0)21 437 8800

e-mail: www.gsk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттарға қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Қазақстан Республикасы

«ГСК Қазақстан» Жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273 үй, пошта индексі 050059

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

e-mail: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапа жөніндегі шағымдар, медициналық ақпарат сұранымдары)