

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «7» марта 2023 г.
№ N061389

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Клотримазол, 100 мг, таблетки вагинальные

Международное непатентованное название

Клотримазол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки вагинальные, 100 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Имидазола производные. Клотримазол.
Код АТХ G01AF02

Показания к применению

Для лечения вагинитов, вызванных грибом рода *Candida*.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- период менструации
- возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Избегайте контакта с глазами. Не принимать внутрь.

Следует обратиться за медицинской консультацией, если пациент впервые обнаружил у себя симптомы кандидозного вагинита.

В случае наличия симптомов, описанных ниже, перед применением препарата Клотримазол необходимо проконсультироваться с врачом:

- более двух случаев развития кандидозного вагинита за последние шесть месяцев,

- предшествующие случаи заболеваний, передающихся половым путем, или наличие полового партнера с данным видом заболеваний,
- наличие беременности или предполагаемая беременность,
- возраст до 12 лет или старше 60 лет,
- известная гиперчувствительность к имидазолу или другим вагинальным противогрибковым препаратам.

Препарат Клотримазол не должен применяться, если у пациента выявлены какие-либо из перечисленных симптомов:

- нерегулярные вагинальные кровотечения,
- анормальные вагинальные кровотечения или кровянистые выделения,
- язвы, волдыри или ранки на слизистой вульвы или влагалища,
- боли внизу живота или нарушение мочеиспускания,
- любые побочные явления, такие как покраснение, раздражение или отек слизистой, связанные с лечением,
- лихорадка (38 °C и выше) или озноб,
- тошнота или рвота,
- диарея,
- вагинальные выделения с неприятным запахом,
- боль в спине,
- сопутствующая боль в плече.

Лечение во время менструального периода не следует проводить из-за риска вымывания таблетки менструальным потоком. Лечение должно быть завершено до начала менструации.

Во время лечения препаратом Клотримазол не следует применять тампоны, интравагинальные спринцевания, спермициды или другие препараты, вводимые интравагинально.

Пациентам следует рекомендовать исключить вагинальные половые акты при наличии вагинальной инфекции и во время применения данного лекарственного препарата не передать инфекцию партнеру.

При использовании во время беременности таблетку следует вводить без использования аппликатора (см. раздел «Специальные предупреждения»).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Контрацептивы

Лабораторные исследования показали, что препарат может оказывать негативное влияние на латексные контрацептивы, повреждая их и снижая их контрацептивную способность. Пациенты должны использовать альтернативные методы контрацепции как минимум на протяжении пяти дней после окончания курса терапии препаратом Клотримазол.

Такролимус, сиролимус

Одновременное сочетание вагинального клотримазола и перорального такролимуса (FK-506; иммуносупрессант) может привести к повышению уровня концентрации такролимуса в крови, и подобный эффект наблюдается при одновременном приеме с сиролимусом. Таким образом, необходим тщательный контроль за наличием у пациентов симптомов

передозировки такролимусом или сиролимусом при необходимости путем измерения соответствующих концентраций в плазме.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Данные о применении клотримазола у беременных женщин ограничены. 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.

В случае назначения препарата беременной женщине, ее следует предупредить о том, что при введении вагинальных таблеток не следует использовать аппликатор.

Лактация

Данные о выделении клотримазола в материнское молоко отсутствуют. Однако системная абсорбция после приема минимальна, и маловероятно, что это приведет к системным эффектам. Клотримазол может применяться в период лактации под наблюдением врача.

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

Ежедневно по 1 таблетке 2 раза в день в течение 3 дней или по 1 таблетке однократно в день в течение 6-7 дней, предпочтительно перед сном.

Сухость влагалища может привести к неполному растворению таблетки, и женщины, страдающие данной патологией, могут обнаруживать нерастворенные остатки таблетки. В связи с этим, настоятельно рекомендуется вводить вагинальные таблетки как можно глубже во влагалище в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах, предпочтительно перед сном.

При одновременном поражении половых губ и прилегающих областей в дополнение к интравагинальной терапии должна быть назначена местная терапия кремом для наружного применения.

Метод и путь введения

Для вагинального применения.

Длительность лечения

Если симптомы не улучшаются после 7 дней лечения, следует обратиться за медицинской помощью.

При необходимости лечение можно повторить, однако рецидивирующие инфекции могут указывать на основную причину заболевания.

Пациент должен обратиться к врачу, если симптомы возобновятся в течение 2 месяцев.

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

- гиперчувствительность, анафилактические реакции, ангионевротический отек, аллергическая реакция (с такими симптомами, как крапивница, одышка, понижение давления, потеря сознания)

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Неизвестно

- сыпь

Желудочно-кишечные расстройства

Неизвестно

- боли в области живота, тошнота

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Неизвестно

- вульвовагинальный дискомфорт, вульвовагинальное чувство жжения, вагинальное шелушение, вульвовагинальный зуд, вульвовагинальная боль, вагинальное кровотечение, вульвовагинальная эритема, вагинальные выделения

Общие расстройства и состояние места введения

Неизвестно

- раздражение в месте применения, отек, боль

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

Одна таблетка содержит

активное вещество – клотримазол 100 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кислота адипиновая, натрия гидрокарбонат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белые двояковыпуклые таблетки с обрезанными краями, продолговатой формы, закругленные с одного конца и срезанные под прямым углом с другого.

Форма выпуска и упаковка

По 6 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной упаковке 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.

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

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

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

Республика Казахстан

Товарищество с ограниченной ответственностью «ГСК Казахстан»

Казахстан, город Алматы, Медеуский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

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

email: kz.safety@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)