

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «25» декабря 2020 г.
№ N035062

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 грибком рода *Candida*

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к клотримазолу или любому другому компоненту препарата
- период менструации
- первый триместр беременности
- период кормления грудью
- возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Избегайте контакта с глазами. Не принимать внутрь.

Все инфицированные области должны обрабатываться одновременно.

Начало терапии

Если пациент впервые обнаружил симптомы вагинального кандидоза, ему следует обратиться к врачу.

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

- более двух случаев развития кандидоза за последние шесть месяцев
- предшествующие случаи заболеваний, передающихся половым путем, или наличие полового партнера с данным видом заболеваний
- наличие беременности или предполагаемая беременность
- возраст младше 18 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
- вагинальные выделения с неприятным запахом
- язвы, волдыри или ранки на слизистой вульвы или влагалища
- боли внизу живота или нарушение мочеиспускания
- покраснение, раздражение, отек слизистой, ассоциированные с терапией
- лихорадка (38 °C и выше) или озноб
- тошнота или рвота
- диарея

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Клотримазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков. При одновременном применении с натамицином и нистатином активность клотримазола снижается. В высоких концентрациях дексаметазон снижает противогрибковую эффективность клотримазола. Пропиловый эфир пара-бензойной кислоты в высоких концентрациях усиливает противогрибковый эффект клотримазола.

Одновременное сочетание вагинального клотримазола и перорального такролимуса (ФК-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

Фертильность

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

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

Лактация

Данные фармакодинамических/токсикологических исследований на животных продемонстрировали экскрецию клотримазола и его метаболитов в молоко после внутривенного введения. 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.

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 (следует учитывать профиль неблагоприятных реакций Клотримазола).

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Ежедневно по 1 таблетке (100 мг) 2 раза в день в течение 3 дней или по 1 таблетке (100мг) однократно в день в течение 7 дней или 6-7-дней вечером, 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. Перед началом менструации лечение следует прекратить.

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

Рекомендуется избегать вагинального полового акта при применении препарата, так как инфекция может передаваться партнеру, и эффективность,

и безопасность латексных продуктов, таких как презервативы, может быть снижена.

Продолжительность лечения

Если симптомы заболевания не исчезают после 7 дней применения препарата, необходимо проконсультироваться с врачом.

Таблетки Клотримазол могут использоваться повторно, если симптомы возобновились по прошествии 7 дней. Если выявлен рецидив инфекции чаще, чем дважды в течение шести месяцев, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) перечислены ниже в соответствии с классом систем органов MedDRA и частотой встречаемости.

Частота проявления побочных действий препарата определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (недостаточно сведений для оценки).

Неизвестно

- вульвовагинальный дискомфорт, отек, жжение, шелушение кожи в области наружных половых органов, раздражение, зуд, покраснение, сыпь, боли в области таза, местная гиперемия, вагинальные кровотечения, эритема

- аллергические реакции (крапивница, одышка, понижение давления, артериальная гипотензия, потеря сознания)

- боли в области живота

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

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 государственном 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

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша

189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

Тел: + 39 045 9218111

факс: + 39 045 9218111

Адрес электронной почты: www.gsk.com

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша

189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

Тел: + 39 045 9218111

факс: + 39 045 9218111

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)