

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1438
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2564/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРИМАЗОЛ
(CLOTRIMAZOLUM)

Склад:

діюча речовина: клотримазол;

1 г крему містить 10 мг клотримазолу;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, октилдодеканол, полісорбат 60, сорбітанстеарат, воску цетилові ефіри, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий крем однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу. Клотримазол. Код АТХ D01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм антимікотичної дії клотримазолу пов'язаний із пригніченням синтезу ергостеролу, що призводить до структурного та функціонального пошкодження цитоплазматичної мембрани.

Клотримазол має широкий спектр антимікотичної активності *in vitro* та *in vivo* та діє на дерматофіти, дріжджові, плісняві та диморфні гриби.

При відповідних умовах тестування мінімальні інгібуючі концентрації для цих типів грибів становлять приблизно 0,062–8,0 мкг/мл субстрату.

Механізм дії клотримазолу пов'язаний із первинною фунгістатичною або фунгіцидною активністю, залежно від концентрації клотримазолу в місці інфекції.

In vitro активність обмежена елементами гриба, що проліферують; спори гриба мають лише незначну чутливість.

Додатково до антимікотичної активності клотримазол також діє на грампозитивні мікроорганізми (стрептококи, стафілококи, *Gardnerella vaginalis*) та грамнегативні мікроорганізми (*Bacteroids*).

In vitro клотримазол пригнічує розмноження *Corynebacteria* та грампозитивних коків (за винятком *Enterococci*) у концентрації 0,5–10 мкг/мл субстрату.

Первинно резистентні штами чутливих видів грибів зустрічаються рідко. Розвиток вторинної резистентності при лікуванні у чутливих грибів дотепер спостерігався дуже рідко.

Доклінічні дослідження, які проводилися з участю добровольців, із застосуванням одноразової та повторної токсичної дози не виявили пошкоджувального токсичного, генотоксичного впливу та впливу на репродуктивну функцію.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні крему на шкіру клотримазол абсорбується епідермісом. Вища концентрація клотримазолу виявляється у роговому шарі епідермісу та ретикулодермі. У системну циркуляцію крем потрапляє у дуже незначній кількості (< 2 та 3–10 % застосованої дози з піком плазмової концентрації діючої речовини < 10 нг/мл). Таким чином, виникнення побічної дії або системних ефектів є малоімовірним.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри та слизових оболонок, спричинені дерматофітами, дріжджовими та пліснявими грибками та іншими збудниками, чутливими до клотримазолу.

Інфекції шкіри, спричинені *Malassezia furfur* (різнобарвний лишай) та *Corynebacterium minutissimum* (еритразма).

Кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активного компонента та до інших складових препарату.

Не використовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні крему з латексними продуктами (наприклад презервативами та діафрагмами) функціональна здатність останніх може знижуватися через допоміжні речовини, які містить крем (особливо стеарати), що, як наслідок, може впливати на ефективність цих продуктів. Цей ефект тимчасовий і спостерігається лише протягом застосування препарату. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції принаймні протягом 5 днів після застосування цього препарату.

Особливості застосування.

Не рекомендується наносити крем на ділянки шкіри біля очей. Уникати контакту з очима. Не ковтати. Рекомендується лікувати всі уражені ділянки шкіри одночасно.

У зв'язку з наявністю в складі препарату цетостеарилового спирту при застосуванні можлива поява місцевої реакції з боку шкіри (наприклад контактного дерматиту).

Цей лікарський засіб містить бензиловий спирт, тому його не слід застосовувати недоношеним дітям та новонародженим.

Під час застосування цього препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру. При одночасному застосуванні Клотримазолу, крему, з латексними продуктами (наприклад презервативами та діафрагмами) функціональна здатність останніх може знижуватися через допоміжні речовини, які містить Клотримазол, крем (особливо стеарати), що, як наслідок, може впливати на ефективність цих продуктів. Цей ефект тимчасовий і спостерігається лише впродовж періоду застосування препарату.

Хворому рекомендується проконсультуватися з лікарем: при виявленій гіперчутливості до будь-яких протигрибкових засобів або похідних імідазолу; у разі наявності венеричних захворювань в анамнезі хворого або його статевого партнера; якщо у хворого висока температура тіла (38 °C або вище), біль у нижній частині живота, дизурія, біль у спині, гнійні вагінальні виділення з неприємним запахом, виразки вульви та вагінальні виразки, почервоніння, діарея, нудота, блювання, вагінальна кровотеча, яка супроводжується болем у плечі.

Попередження щодо лікування кандидозного вульвіту у жінок. Протягом менструації лікування проводити не слід. Лікування слід закінчити до початку менструації. Не використовуйте тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні лікарські засоби під час застосування цього препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження щодо впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводилися, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність.

Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Кількість досліджень з використанням клотримазолу під час вагітності обмежена, тому рекомендовано уникати застосування препарату протягом I триместру вагітності.

Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю. Крем не слід наносити на молочні залози під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування.

Крем наносять тонким шаром на уражену ділянку шкіри 2–3 рази на добу і злегка втирають.

При кандидозному вульвіті та кандидозному баланіті у дорослих смужку крему наносять тонким шаром на уражені ділянки та втирають. Терапія даних захворювань вимагає одночасного лікування обох партнерів.

Загальна тривалість лікування становить:

дерматомікози	– 3–4 тижні;
еритразма	– 2–4 тижні;
різнобарвний лишай	– 1–3 тижні;
кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт	– 1–2 тижні.

З метою профілактики рецидиву інфекції важливо продовжувати лікування протягом 2 тижнів після зникнення суб'єктивних симптомів інфекції.

У разі відсутності покращення стану після 4 тижнів застосування препарату хворому слід звернутися до лікаря.

Діти.

Досвід застосування відсутній.

Передозування.

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоімовірно, що передозування можливе після нанесення на шкіру (застосування на великих ділянках шкіри при умовах, що сприяють підвищеному всмоктуванню), а також після випадкового перорального прийому. Специфічного антидоту не існує. При випадковому пероральному застосуванні рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад, запаморочення, нудота, блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у разі наявності відповідних умов для проведення процедури.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи кропив'янку, диспное, артеріальну гіпотензію, синкопе.

З боку шкіри та підшкірної тканини: свербіж, висипання, пухирці, ексфоціація шкіри, дискомфорт/біль, набряк, почервоніння (еритема), відчуття печіння, відчуття жару, подразнення.

При підвищеній чутливості до цетостеарилового спирту можуть виникати алергічні реакції на шкірі або на слизовій оболонці.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі нижче 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка. По 20 г крему в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща/
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., 189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща.

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland.

Дата останнього перегляду.