

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клотримазол 10 мг/г крем

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г крема содержит 10 мг клотримазола.

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем

Однородный крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Крем Клотримазол применяется для местного лечения:

- грибковых заболеваний кожи: рук и ног, туловища, вызванных дерматофитами *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*;
- отрубевидного лишая, вызванного *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare* или *Pityrosporum ovale*);
- грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек наружных половых органов (половых губ, крайней плоти и головки полового члена), вызванных *Candida vulvitis* или *Candida balanitis*.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Для наружного применения.

Крем следует наносить тонким слоем 2–3 раза в день на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и сухие пораженные участки в течение 2–4 недель.

Продолжительность лечения определяется индивидуально в зависимости от тяжести заболевания, локализации патологического процесса и эффективности терапии.

Рекомендуемая продолжительность терапии составляет:

дерматомикозы - 3–4 недели;

отрубевидный лишай - 1–3 недели;

кандидозный вульвит или баланит - 1–2 недели.

В случае кандидозного вульвита или баланита, чтобы избежать повторного заражения, рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

Крем следует одновременно наносить на все пораженные участки.

Пациентам необходимо повторно обратиться к врачу, если после 7 дней лечения симптомы не улучшатся.

Дети

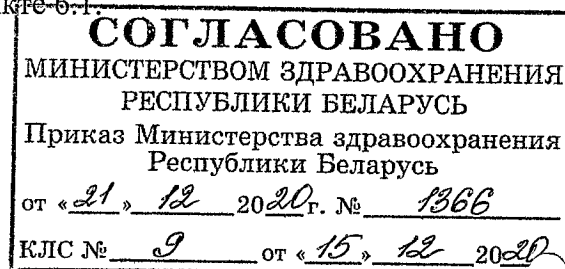
Нет специальных рекомендаций.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к клотримазолу или к другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать нанесения препарата на кожу в области глаз. Не глотать.



Все потенциально зараженные участки кожи необходимо лечить одновременно. В связи с наличием цетостеарилового спирта в составе препарата, лекарственное средство может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клотримазол, применяемый местно на слизистые оболочки наружных половых органов, может приводить к повреждению контрацептивов, изготовленных из латекса (презервативов и диафрагм), и тем самым ослабить их эффективность. Поэтому, следует проинформировать пациентов о необходимости использования альтернативных средств контрацепции во время лечения клотримазолом и в течение не менее 5 дней после его завершения.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются ограниченные данные относительно применения клотримазола во время беременности. Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного влияния в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности следует избегать применения клотримазола в первом триместре беременности.

Лактация

Имеющиеся фармакодинамические/фармакокинетические данные у животных выявили выделение клотримазола/метаболитов в грудное молоко. Во время лечения клотримазолом следует приостановить грудное вскармливание.

Фертильность

Исследования влияния клотримазола на фертильность человека не проводились. Исследования на животных не выявили влияния на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клотримазол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Частота встречаемости побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (такие как крапивница, одышка, артериальная гипотензия, обмороки).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, ощущение боли или дискомфорта, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата, с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by, или по электронному адресу: rcpl@rceth.by.

4.9 Передозировка

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Применение клотримазола в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний опасных для жизни.

Препарат не предназначен для приема внутрь. Если же случайно крем будет принят внутрь, возможны головокружение, тошнота, рвота. В этом случае необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола. Код АТХ: D01AC01

5.1 Фармакодинамические свойства

Противогрибковое действие клотримазола обусловлено его способностью ингибировать синтез эргостерола. Ингибирование синтеза эргостерола приводит к структурным и функциональным нарушениям в цитоплазматической мембране грибов, что вызывает лизис клетки. Препарат взаимодействует с митохондриальным и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, приводящего также к гибели грибковых клеток.

Клотримазол характеризуется широким спектром противогрибковой активности *in vitro* и *in vivo*, который включает дерматофиты, дрожжевые и плесневые грибы и т. д.

При надлежащих условиях тестирования значения минимальных ингибирующих концентраций для этих типов грибов составляет приблизительно менее 0,062–8,0 мкг/мл субстрата. Тип действия клотримазола может быть преимущественно фунгистатическим или фунгицидным в зависимости от концентрации клотримазола в месте инфекции. *In vitro* активность ограничена активностью в отношении пролиферирующих элементов грибов; споры грибов проявляют лишь незначительную чувствительность.

В дополнение к противогрибковому действию клотримазол также оказывает антибактериальное действие в отношении грам-положительных (*Streptococci*, *Staphylococci*, *Gardnerella vaginalis*) и грам-отрицательных (*Bacteroides*) микроорганизмов.

In vitro клотримазол ингибирует размножение *Corynebacteria* и грам-положительных кокков (за исключением *Enterococci*) в концентрациях 0,5–10 мкг/мл субстрата.

Первично резистентные штаммы чувствительных видов грибов встречаются очень редко; развитие вторичной резистентности у чувствительных грибов при терапевтическом применении наблюдалось до сих пор только в очень редких случаях.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении на кожу крема клотримазол абсорбируется эпидермисом. Более высокие концентрации клотримазола обнаруживаются в роговом и шиповатом слоях эпидермиса, а также в сосочковом и сетчатом слое дермы, однако в системный кровоток клотримазол попадает в незначительных количествах.

Клотримазол метаболизируется в печени до неактивных веществ, выводимых из организма через почки и кишечник.

5.3 Данные доклинической безопасности

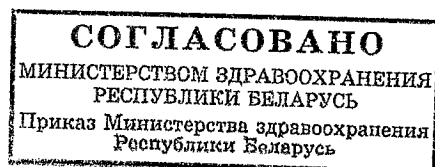
Доклинические данные не выявили особого риска для людей на основе фармакологических исследований безопасности, токсичности при повторных дозах, генотоксичности, канцерогенности, токсичности для репродуктивной функции и развития.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат 60

Сорбитана моностеарат



Цетостеариловый спирт
Октилдодеканол
Цетилпальмитат
Бензиловый спирт
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 15 г крема в алюминиевой тубе. По одной тубе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6 Условия отпуска

Без рецепта.

6.7 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет специальных требований.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

УНП 691778830, Республика Беларусь, 223045,

Минская область, Минский р-н,

Юзуфоский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово,

тел. +375 44 570 56 60,

e-mail: office@integrafarm.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения перерегистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

