

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛОТРИМАЗОЛ
(CLOTRIMAZOLE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Clotrimazole;

дифеніл-(2-хлорфеніл) - 1-імідазолілметан;

основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору, однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом;

склад: 1 г мазі містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, макрогол 400, проксанол-268, цетостеариловий спирт, макрогол 20 цетостеариловий ефір.

Форма випуску. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу. Код АТС D01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протигрибковий засіб із групи похідних імідазолу для зовнішнього застосування, знижує синтез ергостеролу, що є складовою частиною клітинної мембрани грибів, та призводить до зміни її структури та властивостей. У малих концентраціях діє фунгістатично, а в більших – фунгіцидно, причому не тільки на проліферуючі клітини. У фунгіцидних концентраціях взаємодіє з мітохондріальними й пероксидазними ферментами грибової клітини, у результаті чого відбувається збільшення концентрації перекису водню до токсичного рівня, що сприяє руйнуванню грибових клітин. Активний відносно патогенних дерматофітів (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*); дріжджових і пліснявих грибів роду *Candida*, *Torulopsis glabrata*, роду *Rhodotorula*; збудників різнобарвного лишая (*Malassezia furfur*); еритразми (*Corynebacterium minutissimum*); грампозитивних мікроорганізмів (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.).

Фармакокінетика. Препарат має високу проникаючу здатність. При зовнішньому застосуванні концентрація препарату в епідермісі вище, ніж у дермі та підшкірній клітковині. Практично не абсорбується у системний кровотік.

Показання для застосування.

Поверхневі мікози, спричинені дерматофітами, дріжджовими (включаючи рід кандиди), пліснявими та іншими грибами та збудниками, чутливими до клотримазолу:

- грибкові захворювання шкіри з локалізацією ураження у складках шкіри, в ділянці нігтьового валика (пароніхія) та/або міжпальцевих проміжків;
- оніхомікоз;
- різнобарвний лишай;
- еритразма;
- мікоз, ускладнений вторинною піодермією.

Спосіб застосування та дози. Препарат наносять тонким шаром на попередньо очищені (із застосуванням мила з нейтральним значенням рН) і сухі ділянки шкіри 2-3 рази на добу. Тривалість лікування індивідуальна й залежить від тяжкості та перебігу захворювання, локалізації патологічних змін, ефективності терапії. Зазвичай курс лікування триває до 4 тижнів і більше. При мікозі стоп, щоб уникнути рецидивів, лікування продовжують протягом 3 тижнів після зникнення симптомів захворювання. При різнобарвному лишаї тривалість лікування складає 1–3 тижні. При лікуванні оніхомікозів необхідно стежити за тим, щоб оброблювані нігтьові пластинки були коротко підстрижені

й мали шорсткувату поверхню для кращого проникнення клотримазолу. Разова доза на площу поверхні розміром з долоню – стовпчик мазі довжиною 5 см.

Побічна дія. Іноді при перших аплікаціях відзначаються місцеві реакції: почервоніння, відчуття печіння, свербіж, подразнення й лущення шкіри, які зазвичай проходять при подальшому застосуванні препарату.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу або інших компонентів препарату.

Не рекомендується застосування у дітей до 14 років.

Передозування. У зв'язку з низькою абсорбцією препарату при зовнішньому застосуванні передозування мало ймовірно.

Особливості застосування. Препарат не застосовується в офтальмологічній практиці. Препарат не слід наносити на слизові оболонки.

Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 4 тижнів застосування препарату, необхідно уточнити діагноз.

Вагітність та годування груддю. Незважаючи на низьку абсорбцію препарату і відсутність даних про проникнення клотримазолу через плаценту і в грудне молоко при зовнішньому застосуванні, у період вагітності та годування груддю застосовувати препарат необхідно з обережністю і тільки якщо лікар вважає, що користь від застосування переважає потенційний ризик для плода або дитини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з ністатином знижується ефективність клотримазолу. Дексаметазон у високих дозах гальмує протигрибкову дію препарату.

Умови та термін зберігання. Зберігають у захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі від 8 °С до 15 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 25 г у тубі та пачці.

Виробник.

ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Адреса.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.