

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**КЛОТРИМАЗОЛ**

**Склад лікарського засобу.**

*Діюча речовина:* клотримазол;

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

1 мл розчину містить клотримазолу 10 мг;

*допоміжні речовини:* поліетиленгліколь (поліетиленоксид 400), пропіленгліколь, етанол (96 %).

**Лікарська форма.**

Розчин для зовнішнього застосування.

Безбарвна прозора рідина.

**Назва та місцезнаходження виробника.**

ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

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

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

*Фармакологічні властивості.*

Клотримазол – похідне імідазолу, протигрибковий засіб широкого спектра дії. Механізм його дії полягає в гальмуванні синтезу ергостеролу, необхідного для побудови клітинної мембрани грибів, що призводить до порушення її проникності і подальшого руйнування клітини. Крім того, клотримазол пригнічує активність пероксидаз, що додатково полегшує накопичення в грибовій клітині перекису водню. Концентрація перекису водню підвищується до токсичного рівня, що призводить до подальшого руйнування клітини.

Клотримазол має широкий спектр дії: ефективний щодо дерматофітів, дріжджових грибів; проявляє антибактеріальний ефект щодо збудників еритразми, стафілококів (*Staphylococcus spp.*) та стрептококів (*Streptococcus spp.*).

При нанесенні на шкіру проникає у роговий шар шкіри і там накопичується. При зовнішньому застосуванні через шкіру всмоктується незначна кількість препарату. Практично не абсорбується у системний кровотік.

**Показання для застосування.**

Грибкові захворювання шкіри та слизових оболонок, спричинені чутливими до клотримазолу збудниками:

- мікози складок шкіри, стоп, нігтів (оніхомікози);
- висівкоподібний лишай;
- еритразма та поверхневий кандидоз;
- мікоз, ускладнений вторинною піодермією;
- інфекції слизової оболонки рота, спричинені дріжджоподібними грибами, зокрема, кандидозний стоматит.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до клотримазолу та/або інших компонентів препарату.

### **Особливі застереження.**

Слід з обережністю застосовувати Клотримазол, якщо раніше спостерігались алергічні прояви при застосуванні еконазолу, кетоконазолу, міконазолу або інших лікарських засобів.

Не наносити препарат на ділянки шкіри біля очей. Уникати потрапляння препарату на слизову оболонку очей та ушкоджену поверхню шкіри (подряпини, рани, виразки).

У період лікування не рекомендовано носити одяг та взуття, що не пропускають повітря та вологу. Після нанесення препарату не слід покривати оброблену поверхню або накладати на неї оклюзійну (повітронепроникну) пов'язку.

При відсутності ефекту слід провести мікробіологічне дослідження для підтвердження діагнозу та виключення іншої причини захворювання.

Необхідно застосовувати препарат протягом усього терміну лікування, навіть якщо симптоми захворювання зникли раніше. Дотримання цих рекомендацій допоможе попередити розвиток реінфекції (повторного розвитку захворювання).

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не рекомендоване застосування препарату у I триместрі вагітності. У II – III триместрах вагітності препарат застосовується тільки за призначенням та під контролем лікаря. При необхідності застосування препарату в період годування груддю вигодовування рекомендовано припинити.

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

Про випадки впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не повідомлялося.

### ***Діти.***

У дітей до 12 років застосовувати препарат рекомендовано тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

### **Спосіб застосування та дози.**

Перед аплікацією препарату шкіру миють теплою мильною водою, особливо міжпальцеві ділянки, старанно висушують. Клотримазол наносять на уражені ділянки 2 – 3 рази на добу та легко втирають. Кількість Клотримазолу повинна бути достатньою для рівномірного нанесення на всю уражену поверхню. При дерматомікозі стоп рекомендоване застосування препарату після кожного миття.

Для лікування грибкових уражень порожнини рота 10 – 20 крапель (0,5 – 1 мл) розчину наносять на уражені ділянки слизової оболонки за допомогою ватного тампона або палички 3 – 4 рази на день. Після нанесення препарату рекомендовано не вживати їжу та напої протягом 1 год.

Тривалість лікування – індивідуальна і залежить від тяжкості і перебігу захворювання, локалізації процесу, ефективності терапії. Зазвичай курс лікування триває 4 тижні і більше. Для попередження рецидивів лікування продовжують приблизно ще 3 тижні після зникнення симптомів захворювання.

### **Передозування.**

При застосуванні препарату згідно з інструкцією, передозування малоімовірне.

При потрапленні великої кількості препарату всередину можливе виникнення нудоти, блювання, болю у черевній порожнині, порушення функції печінки.

*Лікування.* Прийом активованого вугілля, симптоматична терапія.

**Побічні ефекти.** У рідких випадках при перших аплікаціях відзначають місцеві реакції – почервоніння, відчуття печіння, свербіж, що зазвичай проходять при подальшому застосуванні препарату. Також можливе виникнення локального набряку або злущування шкіри.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Клотримазол пригнічує дію інших потигрибкових препаратів для зовнішнього застосування;

антимікробну дію клотримазолу посилюють високі концентрації пропілового ефіру п-гідроксibenзойної кислоти;

дексаметазон у високих дозах гальмує протигрибкову дію клотримазолу.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 8 °С до 15 °С.

**Упаковка.** По 25 мл розчину у флаконі. По 25 мл розчину у флаконі та пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.