

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛОТРИМАЗОЛ
(CLOTRIMAZOLUM)

Склад:

діюча речовина: клотримазол;

1 таблетка містить клотримазолу 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кислота адипінова, натрію гідрокарбонат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Клотримазол. Код АТС G01 AF02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Грибкові інфекції піхви та вульви, включаючи інфекції, спричинені резистентними до ністатину бактеріями.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини та інших компонентів препарату.

Перший триместр вагітності.

Спосіб застосування та дози.

Зазвичай препарат застосовують по 1 таблетці 2 рази на день протягом 3 днів або по 1 таблетці на день протягом 6-7 днів. Таблетку слід вводити глибоко у піхву. Лікування слід завершити до початку менструації.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій класифікована як дуже часта: $> 1/10$; часта: $\geq 1/100 - < 1/10$; нечаста: $\geq 1/1000 - < 1/100$; рідка: $\geq 1/10000 - < 1/1000$ та дуже рідка: $< 1/10000$, включаючи поодинокі випадки. У дуже рідких випадках може виникнути свербіж.

Інші побічні ефекти:

Системні: алергічні реакції (непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка, шлунково-кишкові розлади), біль.

Шкіра ті підшкірна клітковина: висип, свербіж, еритема, набряк.

При появі цих симптомів лікування клотримазолом слід припинити.

Передозування.

Передозування практично ніколи не спостерігається з огляду на дуже низьку всмоктуваність препарату при інтравагінальному застосуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для призначення у I триместрі вагітності. Можна застосовувати під час II або III триместру тільки у тому разі, якщо користь від його застосування для матері буде більшою за

можливий ризик для плода.

Невідомо, чи проникає препарат при інтравагінальному введенні у грудне молоко. Під час лікування годування груддю можливе, якщо користь від застосування препарату для матері буде перевищувати можливий ризик для плода.

Діти.

Препарат не рекомендується для застосування дітям.

Особливості застосування.

Препарат не можна застосовувати під час менструації. З метою запобігання ре-інфікуванню слід уникати статевих контактів та рекомендується статевому партнеру застосовувати презерватив. Статевий партнер теж має отримати курс антимікотичного лікування незалежно від наявності або відсутності симптомів захворювання.

Не можна застосовувати тампони.

Не рекомендується без поради лікаря застосовувати при таких станах: нерегулярних вагінальних кровотечах, аномальних вагінальних кровотечах чи виділеннях згустків крові, вульварних чи вагінальних виразках, утворенні міхурів чи ран, болю в нижньому відділі живота чи дизурії, пропасниці, нудоті чи блюванні, діареї, гнійних смердючих вагінальних виділеннях.

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

Препарат є безпечним і не порушує психомоторних функцій при керуванні автомобілем та роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клотримазол може пригнічувати дію протигрибкових препаратів місцевого застосування, особливо антибіотиків (ністатин, натаміцин).

При одночасному застосуванні з латексними контрацептивами, може спричинити пошкодження останніх, тому ефективність даних контрацептивів може знижуватись. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Клотримазол є похідним імідазолу з широким спектром місцевої протигрибкової дії на більшість патогенних грибів. Механізм дії клотримазолу полягає у блокуванні синтезу нуклеїнових кислот та протеїнів, а також синтезу ергостеролу у грибкових клітинах, що має наслідком пошкодження їх клітинної оболонки та загибелі клітин. Клотримазол діє головним чином на дерматофіти (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichopyton rubrum*), дріжджоподібні та плісняві гриби (*Candida sp.*, *Cryptococcus neoformans*), диморфні гриби (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*, актиноміцети роду *Nocardia*, піхвові трихомонади.

Фармакокінетика.

При піхвовому застосуванні всмоктується 3-10 % від загальної кількості препарату. Після всмоктування клотримазол перетворюється на неактивний метаболіт 2-хлорфеніл-4-гідроксифеніл-фенілметан. Приблизно 50 % від його загальної кількості зв'язується з альбуміном. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 2-6 годин. Виводиться препарат головним чином з жовчю та в меншій мірі – нирками. Лише 1 % препарату екскретується у незмінному стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі таблетки з гладенькою поверхнею, двоопуклі, продовгастої форми, заокруглені з одного боку та з тупим краєм з іншого.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при кімнатній температурі нижче 25 °С.

Упаковка. 6 таблеток у ПВХ/алюмінієвому блістері, вміщеному у картонну упаковку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Місцезнаходження. ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.
189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща.
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189, Grunwaldska Str., 60-322 Poznan, Poland.