

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛОТРИМАЗОЛ ГЕКСАЛ
(CLOTRIMAZOLE GEXAL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: clotrimazole; дифеніл-(2-хлорфеніл) –1-імідазолілметан;

основні фізико-хімічні властивості: білий м'який однорідний крем без грудок та сторонніх частинок з легким запахом бензилового спирту;

склад: 1 г крему містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, сорбітан моностеарат, полісорбат 60, цетилпальмітат, парафін рідкий, спирт цетилстеариловий, вода очищена.

Форма випуску. Крем.

Фармакотерапевтична група. Протирибкові засоби для місцевого застосування.

Код АТС D01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Клотримазол ГЕКСАЛ є протирибковим засобом широкого спектра дії для місцевого застосування з групи похідних імідазолу. Механізм дії клотримазолу полягає у блокуванні синтезу нуклеїнових кислот та протеїнів, а також синтезу ергостеролу у грибових клітинах, що має наслідком ушкодження їх клітинної оболонки та загибель клітин.

Клотримазол ГЕКСАЛ має високу активність відносно найбільш патогенних грибів, що спричиняють інфекційні ускладнення у людини, а саме: дерматофітів (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*); дріжджоподібних та плісневих грибів (*Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Torulosis spp.*, *aspergillus spp.*, *Cladosporium spp.*, *Madurella spp.*); диморфних грибів (*Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*); актиноміцетів роду *Nocardia*.

Крім того, Клотримазол ГЕКСАЛ виявляє також антимікробну дію щодо деяких грампозитивних бактерій (наприклад *Corynebacterium minutissimus*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*), а також щодо *Trichomonas vaginalis*.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні всмоктуваність клотримазолу через шкіру дуже незначна. Через 6 годин після нанесення на шкіру клотримазолу, маркованого C¹⁴, слідів C¹⁴ у крові виявити не вдалося, і лише 0,5% призначеної дози було зафіксовано у сечі. Практично не має системної дії.

Показання для застосування. Мікози шкіри та слизових оболонок, спричинені дерматофітами, дріжджоподібними грибами роду *Candida*, плісневими грибами та іншими, такими як *Malassezia furfur*. Мікози ступень, шкіри і шкірних складок, поверхневий кандидоз, різнобарвний лишай, еритразма, бластомікоз шкіри та слизових оболонок.

Спосіб застосування та дози. Клотримазол ГЕКСАЛ крем наносять тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2 - 3 рази на день і втирають в шкіру. Невеликої кількості крему (смужка довжиною приблизно 0,5 см) у більшості випадків достатньо для покриття ділянки розміром приблизно з долоню. Тривалість застосування залежить від ступеня вираженості і локалізації інфекції. Після зникнення гострих симптомів захворювання лікування слід проводити ще протягом 4 тижнів до повного видужання.

Термін лікування різнобарвного лишая, як правило, становить 1 - 3 тижні; еритразми – 2 - 4 тижні.

Для того, щоб запобігти рецидиву, лікування грибового ураження ступенів (*tinea pedis*) слід продовжувати ще протягом приблизно 2 тижнів після зникнення усіх симптомів, незважаючи на

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України швидко суб'єктивно поліпшення. Ступні варто ретельно просушувати після кожного миття (міжпальцеві проміжки).

Побічна дія. Зрідка можливі алергічні реакції або реакції підвищеної чутливості у вигляді подразнення шкіри (наприклад короткочасне почервоніння, висипання, набряк, печіння та свербіж шкіри).

Протипоказання. Підвищена чутливість до клотримазолу або інших складових препарату. Вагітність (I триместр).

Передозування. Через низьку місцеву абсорбцію передозування при зовнішньому застосуванні клотримазолу малоімовірно.

Особливості застосування. Після нанесення крему не слід застосовувати пов'язки.

У разі відсутності покращання через 4 тижні після початку лікування слід повторити мікробіологічне дослідження та перевірити чутливість мікроорганізмів до клотримазолу.

Вагітність і лактація.

Хоча Клотримазол ГЕКСАЛ крем не протипоказаний для застосування при вагітності (II -III триместри) і у період лактації, але препарат повинен застосовуватися з необхідною обережністю.

Досвіду застосування крему Клотримазол ГЕКСАЛ у дітей немає.

Препарат не впливає на швидкість психомоторних реакцій, тому його можна призначати пацієнтам, діяльність яких потребує підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Клотримазол зменшує ефективність амфотерицину та інших полієнових антибіотиків (ністатину, натаміцину).

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі 15 - 25 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 25 г в алюмінієвих тубах у картонній коробці.

Виробник. “Салютас Фарма ГмбХ”, підприємство компанії “Гексал АГ”, Німеччина.

Адреса. HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany.