

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛОТРИМАЗОЛ-ФІТОФАРМ
(CLOTRIMAZOLUM-PHYTOPHARM)

Загальна характеристика:

міжнародна і хімічна назви: clotrimazole; 1-[(2-хлорфеніл)дифенілметил]-1H-імідазол;

основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору;

склад: 1 г мазі містить 0,01 г клотримазолу;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, макрогол 400, макрогол 1500, макрогол 4000, проксанол-268, цетостеариловий спирт, макроголу 20 цетостеариловий ефір, динатрію едетат, вода очищена.

Форма випуску. Мазь для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні препарати. Протигрибкові препарати для застосування в дерматології. Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу. Код АТС D01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протигрибковий та антибактеріальний засіб. Протигрибковий ефект зумовлений порушенням синтезу ергостерину, зміною проникності мембрани гриба, що призводить до лізису клітини. У мінімальних пригнічувальних концентраціях сприяє виходу з клітини калію, внутрішньоклітинних сполук фосфору та розпаду клітинних нуклеїнових кислот.

Має широкий спектр антифунгальної дії. Виявляє протигрибкову дію на патогенні дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дріжджові та дріжджоподібні гриби (роду *Candida*, *Torulopsis glabrata*, рода *Rhodotorula*), збудників різнобарвного лишая, еритразми, аскоміцети роду *Aspergillus* та роду *Penicillium*, а також інші патогенні гриби у вигляді монокультур та мікробних асоціацій. Крім того, виявляє антибактеріальну дію відносно деяких грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) та грамнегативних бактерій (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).

Мазь виявляє помірну гіперосмолярну активність.

Фармакокінетика. Має добру проникну властивість, накопичується у роговому шарі епідермісу. Концентрація у глибоких шарах епідермісу вища, ніж мінімальна пригнічувальна концентрація для дерматофітів. При нанесенні на нігті виявляється у кератині.

Практично не всмоктується в кров зі слизових оболонок та шкіри та не має системної дії. Речовина, що абсорбувалася, метаболізується в печінці та виводиться з жовчю.

Показання для застосування. Для місцевого лікування кандидомікозів шкіри, мікозів стоп та крупних складок, у тому числі дисгідротичних форм та форм, ускладнених піодермією, дерматомікозів гладкої шкіри (рубромікозів, епідермофітії стоп, пахової епідермофітії), еритразми, оніхомікозів (після видалення нігтьових пластин) та кератомікозів, у тому числі висівкоподібного лишая.

Спосіб застосування та дози. Мазь застосовують у дорослих. Перед нанесенням препарату необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Мазь наносять 2 - 3 рази на добу тонким шаром на уражену шкіру та прилеглі ділянки і обережно втирають.

Курс лікування підбирають індивідуально, звичайно – не менш 4 тижнів. Тривалість терапії при еритразмі – 2 - 4 тижні, при різнобарвному лишай – 1 - 3 тижні. Залежно від характеру та важкості захворювання лікарем може бути призначений індивідуальний режим дозування та спосіб застосування препарату, а також тривалість лікування понад 4 тижні.

Перед застосуванням препарату стопи миють теплою водою з милом, мазь ретельно втирають,

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
особливо між пальцями. При грибкових ураженнях стоп після досягнення стійкого ефекту рекомендується продовжувати лікування ще протягом 2 - 3 тижнів.

Побічна дія. У місцях аплікації препарату можуть виникнути відчуття печії, коліки, еритема, подразнення, лущення. Рідко можливий прояв алергічних реакцій (свербіж, кропив'янка, набряк), що потребує припинення лікування.

Протипоказання. Підвищена чутливість до клотримазолу або інших компонентів препарату.

Передозування. У зв'язку з дуже незначною системною абсорбцією при місцевому застосуванні передозування малоймовірне.

Особливості застосування. Мазь призначена лише для зовнішнього застосування на шкіру.

Слід уникати попадання мазі в очі.

Якщо через 4 тижні після початку лікування не відзначено клінічного покращання, необхідно підтвердити діагноз мікробіологічним методом та виключити іншу причину захворювання.

Вагітність і лактація. Не рекомендується застосовувати препарат у I триместрі вагітності.

Жінки у II та III триместрах вагітності, а також матері, що годують груддю, можуть застосовувати препарат тільки за суворими показаннями та під наглядом лікаря, хоча системне всмоктування клотримазолу при місцевому застосуванні дуже незначне та малоймовірне, що та незначна кількість клотримазолу, яка всмоктується через шкіру, буде мати несприятливий вплив на плід або на дитину при годуванні грудним молоком.

Клінічні дані про застосування препарату у дітей до 12 років відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Знижує активність полієнових антибіотиків (амфотерицину В, ністатину, натаміцину та ін.). Дексаметазон у високих дозах знижує ефективність протигрибкової дії препарату.

Умови і термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 15 г або 25 г у тубах.

Виробник. ВАТ "Фітофарм".

Адреса. Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.