

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛОТРИМАЗОЛ
(CLOTRIMAZOLE)

Загальна характеристика:

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

основні фізико-хімічні властивості: біла однорідна густа маса;

склад: 1 г мазі містить 0,01 г (10 мг) клотримазолу;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, цетомакрогол 1000, парафін рідкий, натрію дигідрофосфат, динатрію гідрофосфат, хлоркрезол, парафін м'який білий, вода очищена.

Форма випуску. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для зовнішнього застосування. Похідні імідазолу. Клотримазол. Код АТС D01A C01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Клотримазол належить до групи протигрибкових засобів широкого спектра дії. Активна речовина препарату - клотримазол (похідне імідазолу) діє на дерматофіти (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporium* spp, *Trichophyton* spp.), дріжджові та плісняві гриби (*Candida* spp., *Torulopsis* spp., *Rhodotorula* spp., *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus* spp., *Cladosporium* spp., *Madurella* spp.), диморфні гриби (*Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*) та актиноміцети роду *Nocardia*.

В експериментальних дослідженнях мінімальні концентрації, які стримують розвиток грибів, дорівнювали 0,062-8 мг/л. Препарат має фунгістатичний, а відносно дерматофітів та грибів роду *Candida* - фунгіцидний ефект (при концентрації клотримазолу не нижче 10-20 мг/л).

Серед грибів, чутливих до клотримазолу, первинно резистентні штами зустрічаються вкрай рідко.

Окрім того, в дослідях *in vitro* клотримазол виявляє антибактеріальні властивості відносно деяких грампозитивних коків (наприклад, *Staphylococcus* spp.) та коринебактерій (*Corynebacterium minutissimus*) при показниках мінімальної пригнічуючої концентрації від 0,5 до 10 мг/л, а в концентрації 100 мг/л виявляє трихомонацидну дію відносно *Trichomonas vaginalis*.

Механізм дії клотримазолу полягає у блокуванні синтезу нуклеїнових кислот, протеїнів та ергостеролу у клітинах грибків, результатом чого є ушкодження клітинної оболонки та загибель грибкових клітин.

Фармакокінетика. Результати досліджень, проведених з міченим (C^{14}) клотримазолом у вигляді 1 % мазі, показали, що концентрація незміненої діючої речовини в плазмі крові після застосування мазі завжди була нижчою за межу визначення - 10 мкг/мл, тобто можна стверджувати, що системна дія препарату практично відсутня.

Показання для застосування. Інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, дріжджовими грибами або коринебактеріями;

вагінальні інфекції, спричинені чутливими до препарату дріжджовими грибами;

суперінфекції, спричинені бактеріями, чутливими до Клотримазолу;

кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт.

Спосіб застосування та дози. Мазь наносять тонким шаром на попередньо очищену, уражену ділянку шкіри, двічі на добу до зникнення симптомів патологічного процесу та негативних результатів мікологічних досліджень. Загальна тривалість лікування кандидозного вульвіту та баланіту становить 1-2 тижні.

Якщо протягом 4 тижнів застосування препарату немає ознак клінічного покращання, необхідно переглянути тактику лікування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічна дія. У поодиноких випадках можуть виникнути місцеві реакції (печіння, поколювання, почервоніння).

Протипоказання. Препарат протипоказаний при встановленій підвищеній чутливості до Клотримазолу та/або цетилстеарилового спирту.

Передозування. Передозування при місцевому застосуванні малоімовірне. Повідомлень щодо випадкового передозування не надходило.

Особливості застосування. Для лікування кандидозного вульвіту та баланіту слід застосовувати лише 1 % мазь Клотримазол.

Експериментальні та клінічні дослідження свідчать про можливість застосування Клотримазолу у період вагітності.

Санації пологових шляхів слід приділяти особливу увагу в останні 4 - 6 тижнів вагітності.

З обережністю призначають препарат у період годування груддю, дітям.

Протипоказано нанесення препарату безпосередньо на грудну залозу у період годування груддю.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та виконувати потенційно небезпечні види робіт, що потребують підвищеної уваги та швидкості реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Клотримазол може пригнічувати дію інших місцевих протигрибкових препаратів, зокрема таких полієнових антибіотиків, як ністатин і натаміцин.

Умови та термін зберігання. Зберігати у прохолодному (8 – 15 °С), сухому, недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Мазь по 20 г у тубі в картонній упаковці.

Виробник. “БЕЛКО ФАРМА”, Індія.

Адреса. 515, Модерн Індастріал Естейт, Бахадургарх- 124507, (Гар’яна), Індія