

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛОТРИМАЗОЛ
(CLOTRIMAZOLE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: клотримазол;

1 г мазі містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: макроголу цетостеариловий ефір, спирт цетостеариловий, парафін білий м'який, олія мінеральна, пропіленгліколь, хлоркрезол, натрію гідрофосфат дигідрат, ароматизатор (Creamatest P3078), вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

М'яка маса (мазь) білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. Сінмедик Лабораторіз.

166, ДЛФ Індастріал Ереа, Фейз – 1, Фарідабад – 121 003, Індія.

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

Фармакологічні властивості.

Клотримазол належить до групи протигрибкових засобів широкого спектра дії. Активна речовина препарату – похідне імідазолу, клотримазол діє на дерматофіти (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum 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*, збудники різнобарвного лишая *Malassezia furfur*.

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 (*Staphylococcus*, *Streptococcus*), грамнегативних бактерій (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*) та коринебактерій (*Corynebacterium minutissimus*) при показниках мінімальної пригнічуючої концентрації від 0,5 до 10 мг/л, а в концентрації 100 мг/л чинить трихомонацидну дію відносно *Trichomonas vaginalis*.

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

Показання для застосування.

- інфекції шкіри та слизової оболонки, спричинені дерматофітами, дріжджовими грибами або коринебактеріями;
- кандидозний баланіт, кандидозний вульвіт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу та інших компонентів препарату. I триместр вагітності. Дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

В разі попадання мазі на слизову оболонку очей слід зробити промивання теплою водою.

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

Не призначають інтравагінально.

Після нанесення мазі не слід використовувати оклюзійні пов'язки.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Застосування в II та III триместрах вагітності можливе тільки з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода/дитини.

Застосування в I триместрі вагітності протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами. Застосування препарату не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти. Препарат протипоказаний дітям.

Спосіб застосування та дози.

Тонкий шар мазі наносять на очищені уражені та оточуючі ураження ділянки шкіри 2-3 рази на день і злегка втирають. Одноразова доза розрахована на площу поверхні розміром з долоню становить смужку мазі висотою 5 мм. При кандидозному вульвіті та кандидозному баланіті мазь 2-3 рази на добу наносять тонким шаром на уражені ділянки (зовнішні статеві органи і промежину у жінок або голівку статевого члена та крайню плоть у чоловіків) і втирають. Для попередження реінфекції органів сечостатевої системи необхідне одночасне лікування статевих партнерів.

Курс лікування підбирають індивідуально, тривалість визначається ступенем ураження, локалізацією патологічного процесу та типом збудника. Для досягнення стійкого терапевтичного ефекту не слід припиняти лікування одразу після зникнення гострих клінічних проявів. Необхідно продовжити застосування мазі ще на 2 тижні після зникнення суб'єктивних симптомів. Зникнення симптомів очікується після проведення курсу лікування протягом: дерматомікози – 3 - 4 тижня; кандидозне ураження зовнішніх статевих органів – 1 - 2 тижні, різнобарвний лишай – 1 - 3 тижні, при еритразма – 2 - 4 тижні.

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

Передозування.

Передозування при місцевому застосуванні малоімовірне.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках можуть виникнути місцеві реакції (печіння, поколювання, почервоніння), іноді – екзантема, алергічні реакції. У разі виникнення будь-яких незвичайних реакцій необхідно припинити застосування мазі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клотримазол може пригнічувати дію (взаємно) інших місцевих протигрибкових препаратів, зокрема таких полієнових антибіотиків, як амфотерицин В, ністатин та натаміцин.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 8 до 15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка.

20 г мазі в тубах алюмінієвих у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.