

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**КЛОТРИМАЗОЛ**  
**(CLOTRIMAZOLE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* клотримазол;

1 таблетка містить клотримазолу 100 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, лактоза, титану діоксид (Е 171), повідон, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят.

**Лікарська форма.** Таблетки вагінальні.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології, за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди. Похідні імідазолу. Клотримазол. Код АТС G01A F02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Генітальні інфекції, спричинені дріжджовими грибами роду *Candida* і/або *Trichomonas vaginalis* (кандидозний вульвовагініт, трихомоніаз).

**Противпоказання.** Підвищена чутливість до клотримазолу чи інших компонентів препарату. I триместр вагітності. Дітячий вік.

**Спосіб застосування та дози.**

Вагінальні таблетки застосовують протягом 6 днів, вводять по 1 вагінальній таблетці глибоко в піхву за допомогою аплікатора 1 раз на добу ввечері. У разі потреби вводять 1 таблетку вранці і 1 ввечері протягом 3 днів. Доцільна одночасна обробка зовнішніх геніталій мазью Клотримазол.

За необхідності курс лікування можна повторити, але не раніше, ніж через 7 днів.

**Побічні реакції.** Можливі місцеві реакції подразнення слизової піхви - гіперемія, відчуття печіння, свербіж, поколювання, збільшення частоти сечовипускання, іноді – алергічні реакції.

**Передозування.** Застосування Клотримазолу у підвищених дозах не спричиняє будь-яких реакцій і станів, що загрожували б життю. У зв'язку з низькою абсорбцією препарату передозування малоімовірне. При підвищеній чутливості і передозуванні можливі алергічні реакції.

**Лікування:** застосування препарату припиняють та назначають симптоматичне лікування.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат протипоказано застосовувати у I-му триместрі вагітності. З обережністю застосовують в II-III триместрах вагітності з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода/дитини.

За необхідності застосування препарату у період годування груддю вигодовування слід припинити.

**Діти.** Препарат не застосовувати дітям.

**Особливості застосування.** У випадку призначення препарату вагітній, її необхідно попередити про те, що при введенні вагінальних таблеток не можна використовувати аплікатор. Не застосовувати вагінальні таблетки під час менструації. Для запобігання реінфекції необхідне одночасне лікування обох статевих партнерів. Для успішного лікування хворих з трихомоніазом разом з клотримазолом призначають інші лікарські засоби, що чинять системну дію, наприклад, метронідазол внутрішньо.

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При одночасному застосуванні Клотримазолу з ністатином активність Клотримазолу може знижуватись. При вагінальному введенні препарат знижує активність амфотерицину В та інших полієнових антибіотиків.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Клотримазол – синтетичний антимікотичний і антитрихомонадний засіб групи похідних імідазолу. Механізм дії полягає в гальмуванні синтезу ергостеролу, необхідного для побудови клітинної мембрани грибів, що призводить до порушення її проникності і наступного лізису клітини. Препарат спричиняє також підвищення проникності фосфоліпідної оболонки ліпосом, вакуолізацію цитоплазми, зниження кількості рибосом. Крім того, клотримазол пригнічує активність пероксидаз, що сприяє накопиченню в грибковій клітині перекису водню, який бере участь в її руйнуванні.

Спектр дії Клотримазолу включає дерматофіти, дріжджові гриби, грампозитивні (стафілококи, стрептококи) і грамнегативні бактерії (*Bacteroides* spp., *Gardnerella vaginalis*), а також *Trichomonas vaginalis*, *Malassezia furfur*, *Corynebacterium minutissimum*.

**Фармакокінетика.** При інтравагінальному введенні абсорбується приблизно 5 - 10 % клотримазолу. Абсорбована речовина метаболізується в печінці та виводиться із жовчю.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки вагінальні довгастої форми з двоопуклою поверхнею, один кінець заокруглений, другий – рівний, білого кольору.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі від 8 до 15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці

**Упаковка.** По 6 таблеток вагінальних у стрипі. По 1 стрипу разом з аплікатором в паці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Сінмедик Лабораторіс.

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