

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КЛОТРИМАЗОЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: clotrimazole;

1 супозиторій містить клотримазолу 100 мг;

допоміжна речовина: основа для виготовлення супозиторіїв (напівсинтетичні гліцериди).

Лікарська форма. Супозиторії.

Білі або білі з жовтуватим відтінком супозиторії циліндричної форми. На зрізі допускається наявність повітряного і пористого стержня і воронкоподібних заглиблень.

Назва і місцезнаходження виробника.

Фармаприм СРЛ.

Farmaprim SRL.

MD-2028, м. Кишиневу, вул. Г. Тудор, 3, Республіка Молдова.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні і протимікробні засоби для лікування гінекологічних захворювань. Похідні імідазолу. Код АТС G01A F02.

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*.

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

Показання для застосування.

Вагінальний кандидоз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. I триместр вагітності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При лікуванні грибкових інфекцій та трихомоніазу слід також лікувати статевого партнера. Не можна застосовувати препарат під час менструації.

Перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем у таких випадках:

– розвиток вагінального кандидозу більше 2 разів за останні 6 місяців;

– венеричні захворювання в анамнезі або застосування у статевого партнера з існуючими венеричними захворюваннями;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- вагітність або підозра на вагітність;
- вік від 16 до 65 років;
- відома підвищена чутливість до імідазолу або інших протигрибкових засобів.

Препарат не застосовують, якщо є:

- нерегулярна менструація;
- патологічна піхвова кровотеча або криваві виділення;
- виразки зовнішніх статевих органів або піхви, пухири або рани;
- біль унизу живота або дизурія;
- будь-які інші небажані реакції протягом лікування, такі як почервоніння, подразнення або припухлість;
- гарячка або озноб;
- нудота або блювання;
- діарея;
- брудні із запахом піхвові виділення.

Якщо симптоми захворювання у період лікування протягом одного тижня не зменшились, слід звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У II та III триместрах вагітності і в період годування груддю препарат застосовують тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. У період вагітності препарат застосовують тільки під наглядом лікаря-гінеколога.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Інтравагінально. Препарат вводиться глибоко у піхву.

Вводять по 1 супозиторію 1 раз на добу перед сном протягом 6 днів. Повторний курс лікування проводять після консультації лікаря.

Лікування не повинно проводитися під час менструації і тому повинно бути закінчено до її початку.

Передозування.

Передозування практично ніколи не спостерігається з огляду на дуже низьку всмоктуваність препарату при інтравагінальному застосуванні.

Побічні ефекти.

Місцеві алергічні реакції з боку слизової оболонки піхви, почервоніння, відчуття печіння; можливі непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка, диспепсичні явища, біль, свербіж, висипи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні клотримазолу з ністатином активність клотримазолу може знижуватись.

Дексаметазон, що застосовується у великих дозах, знижує протигрибкову дію клотримазолу.

Антимікробну дію клотримазолу посилюють високі місцеві концентрації пропілового ефіру п-

ЗАТВЕРДЖЕНО
оксибензойної кислоти.

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

При одночасному застосуванні клотримазол знижує активність амфотерицину В та інших полієнових антибіотиків.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.