

ИНСТРУКЦИЯ для специалистов

по медицинскому применению лекарственного средства Клотримазол

Международное непатентованное название: Clotrimazole

Лекарственная форма: спрей для наружного применения.

Описание лекарственной формы: прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

Состав: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 10 мг клотримазола.

Вспомогательные вещества: изопропилмиристант, этиловый спирт 96%.

Лекарственное средство содержит не менее 50% спирта этилового.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства для местного применения.

Код АТС: D01A C01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм антимикотического действия клотримазола связан с угнетением синтеза эргостерола, что приводит к структурному и функциональному повреждению цитоплазматической мембраны.

Клотримазол имеет широкий спектр антимикотической активности *in vitro* и *in vivo*, действует на дерматофиты, дрожжевые, плесневые грибы.

При соответствующих условиях тестирования минимальные ингибирующие концентрации для этих типов грибов составляют менее 0,062-8,0 мкг/мл субстрата.

Механизм действия клотримазола связан с первичной фунгистатической или фунгицидной активностью в зависимости от концентрации клотримазола в месте инфекции.

In vitro активность ограничена полиферирующими элементами гриба, споры гриба имеют лишь незначительную чувствительность.

В дополнение к противогрибковой активности клотримазол активен по отношению к грамположительным (Стрептококки/Стафилококки/*Gardnerella vaginalis*) и грамотрицательным микроорганизмам (*Bacteroides*).

Первоначально резистентные штаммы чувствительных видов грибов встречаются редко. Развитие вторичной резистентности у чувствительных грибов при лечении до сих пор наблюдалось очень редко.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования после нанесения на кожу показали, что клотримазол минимально всасывается через неповрежденную кожу в системный кровоток. В результате максимальные концентрации клотримазола в сыворотке крови были ниже предела обнаружения 0,001 мкг/мл. Предполагается, что при местном применении клотримазола развитие системных побочных эффектов маловероятно.

Входящий в состав препарата этиловый спирт при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки.

Показания для применения

- грибковые поражения кожи, вызванные дерматофитами, плесневыми, дрожжевыми грибами и другими видами грибов, чувствительными к действию клотримазола;
- вторичная грибковая инфекция кожи;

Способ применения и дозировка

Спрей следует наносить тонким слоем 2-3 раза в день не менее 4 недель при лечении дерматофитий, и не менее 2 недель при лечении инфекции, вызванной грибами рода *Candida*, и разноцветного (отрубевидного) лишая (*Pityriasis versicolor*).

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Побочное действие

Информация о возможных побочных реакциях указана на основании полученных спонтанных сообщений, определить частоту встречаемости для указанных побочных реакций не представляется возможным.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (обморок, гипотензия, нарушения дыхания, крапивница).

Со стороны кожи и подкожных тканей: образование волдырей, дискомфорт, боль, отек, эритема, раздражение, шелушение, эксфолиативные реакции, зуд, сыпь, ощущение жжения.

При наружном применении этиловый спирт, входящий в состав лекарственного средства, частично всасывается и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы). Вдыхание паров этилового спирта может вызвать сонливость и головную боль.

Противопоказания

- гиперчувствительность к клотримазолу и вспомогательным компонентам лекарственной формы;
- острые воспалительные процессы с нарушением целостности кожных покровов;
- беременность (I триместр).

Передозировка

Отсутствуют данные о случаях передозировки клотримазола при наружном применении. В случае непреднамеренного применения клотримазола внутрь, обычные меры, например, промывание желудка, следует предпринимать только в том случае, если возникают клинические симптомы передозировки (такие как, головокружение, тошнота или рвота). В случае его выполнения следует должным образом защищать дыхательные пути.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клотримазол может угнетать действие других противогрибковых средств местного применения. При одновременном применении с амфотерицином В и нистатином активность клотримазола снижается.

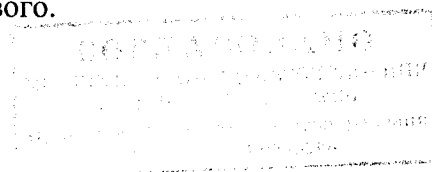
Меры предосторожности

Данное лекарственное средство не предназначено для применения в офтальмологической практике.

В случае отсутствия клинического улучшения после проведения курса лечения необходимо проведение микробиологического исследования с целью уточнения диагноза и возможной роли других возбудителей.

В случае развития раздражения или симптомов гиперчувствительности лечение следует прекратить и назначить соответствующую корригирующую терапию.

Лекарственное средство содержит не менее 50% спирта этилового.



Спрей не следует использовать вблизи открытого огня.

Необходимо избегать контакта с глазами, ушами или слизистыми оболочками, избегать вдыхания.

При случайном попадании в глаза – промыть проточной водой в течение нескольких минут.

Не рекомендовано использовать окклюзионные повязки. Не носить одежды и обуви, не пропускающих влагу и тепло.

В случае грибковых инфекций ног перед нанесением спрея необходимо вымыть и высушить кожную поверхность, особенно межпальцевые промежутки.

Лекарственное средство содержит этиловый спирт, применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями печени, детей и пациентов пожилого возраста.

Применение у детей.

В связи с высокой кожной абсорбцией кожные и общерезорбтивные нежелательные эффекты этилового спирта, входящего в состав препарата, особенно выражены у новорожденных и детей до 2 лет. Применение у новорожденных и детей до 2 лет не рекомендовано. Применение лекарственного средства у детей от 2 до 12 лет возможно только по назначению врача при условии превышения пользы применения над риском, во время лечения необходимо наблюдение врача.

Беременность и кормление грудью

Применение лекарственного средства в I триместре беременности и во время кормления грудью противопоказано. Спрей не следует наносить на молочные железы у женщин во время кормления грудью.

Применение лекарственного средства у женщин во время II и III триместров беременности возможно только по назначению врача при условии превышения пользы применения над риском, во время лечения необходимо наблюдение врача.

Влияние на способность управлять транспортом и выполнять работы, требующие повышенного внимания.

Результатом общерезорбтивного действия этилового спирта, входящего в состав препарата, может стать снижение концентрации внимания, поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с движущимися механизмами.

Форма выпуска: по 10 мл и 25 мл во флаконах полиэтиленовых или полипропиленовых, укупоренных насадкой распыляющей полипропиленовой, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Спирт этиловый, содержащийся в лекарственном средстве (не менее 50%), может воспламениться. Хранить в плотно закрытой таре. Беречь от огня. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке. Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Лекарственное средство отпускают без рецепта врача.

Производитель: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

телефон: (017) 398 02 46, тел./факс (017) 212 12 59.

