



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
Клотримазол
таблетки вагинальные, 100 мг
(информация для специалиста)

Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое название: Клотримазол

Международное непатентованное название: Клотримазол (Clotrimazole)

Химическое название: 1-[(2-хлорфенил)дифенилметил]-1H-имидазол

Форма выпуска: таблетки вагинальные, 100 мг

Описание: Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, двояковыпуклые, капсуловидной формы.

Состав: клотримазол 100 мг, лактоза моногидрат, картофельный крахмал, кросповидон, коповидон, магния стеарат, адипиновая кислота.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные имидазола. Код АТХ: G01AF02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Клотримазол является противогрибковым средством широкого спектра действия для местного применения. Антимикотический эффект активного действующего вещества клотримазола (производное имидазола) связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует фунгистатически, а в больших – фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и лероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток.

Клотримазол эффективен в отношении дерматофитов дрожжеподобных и плесневых грибов, а также возбудителя разноцветного лишая Pityriasis versicolor (*Malazessia furfur*) и возбудителя эритразмы. Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных бактерий (*Bacleroides*, *Cardnerella vaginalis*), а также в отношении *Trichomonas vaginalis*.

Фармакокинетика. При применении клотримазола интравагинально абсорбция составляет 3-10% введенной дозы. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в крови сохраняются в течение 48-72 часов. В печени быстро метаболизируется до неактивных метаболитов.

Показания к применению

Воспалительные грибковые заболевания влагалища (обычно вызванные грибами рода *Candida*), а также суперинфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к клотримазолу.

Способ применения и дозы

Взрослые

Обычно вводят по две таблетки в день (как правило, на ночь) в течение трех дней. Допускается вводить по одной таблетке на ночь в течение шести дней. При необходимости по назначению врача можно вводить таблетки два раза в день (утром и вечером).

Отличий в применении у *пожилых* пациентов нет.

Лечение не должно проводиться во время менструации, так как есть риск вымывания таблетки с менструальными выделениями. Лечение должно быть завершено до начала менструации. Не следует во время лечения спринцевать влагалище, пользоваться тампонами, спермицидами и другими вагинальными средствами.

Дети: не применять у детей до 16 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ.

Первый триместр беременности.

Детский возраст до 16 лет.

Следует избегать применения таблеток в период менструации.

Побочные реакции

Перечисленные ниже побочные эффекты основаны на отдельных (спонтанных) сообщениях, поэтому не представляется возможным определить частоту их возникновения.

Расстройства со стороны иммунной системы: аллергические реакции (синкопе, гипотензия, одышка, крапивница, зуд).

Расстройства со стороны репродуктивной системы и молочных желез: шелушение, зуд в области гениталий, сыпь, отеки, дискомфорт, жжение, раздражение, боль в области таза, учащенное мочеиспускание, интеркуррентный цистит, ощущение жжения в половом члене у полового партнера, боль во время полового акта.

Желудочно-кишечные расстройства: боль в животе.

Передозировка

Применение клотримазола в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций или состояний, опасных для жизни.

В случае непредусмотренного приема таблетки с клотримазолом внутрь в редких случаях (при появлении клинических симптомов передозировки, таких как головокружение, тошнота или рвота) может потребоваться промывание желудка. В случае его выполнения следует должным образом защищать дыхательные пути.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное лечение вагинальными таблетками Клотримазол и пероральным такролимусом (препарат группы иммунодепрессантов) может привести к повышению уровня такролимуса в плазме. Таким образом, пациенткам следует внимательно следить за своим самочувствием для своевременного выявления признаков передозировки такролимуса, при необходимости следует определять уровень этого препарата в плазме.

Лабораторные тесты показали, что при совместном использовании клотримазол может привести к повреждению латексных контрацептивов. Следовательно, эффективность таких контрацептивов может быть снижена. Пациенткам следует рекомендовать использование альтернативных мер предохранения от нежелательной беременности, по крайней мере, в течение пяти дней после использования вагинальных таблеток Клотримазол.

При вагинальном введении клотримазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков. При одновременном применении с нистатином активность клотримазола может снижаться.

Дексаметазон, применяемый в больших количествах, снижает противогрибковое действие клотримазола.

Меры предосторожности

При появлении впервые в жизни признаков вагинального кандидоза пациентке следует обратиться к врачу. Также следует рекомендовать пациентке проконсультироваться с врачом перед началом лечения клотримазолом в следующих случаях:

- если в течение последних шести месяцев кандидозный вагинит развивался более двух раз;
- у пациентки или сексуального партнера были в прошлом инфекции, передающиеся половым путем;
- пациентка уже беременна или подозревает беременность;
- если пациентке менее 16 или более 60 лет;
- имеется гиперчувствительность к имидазолу или какому-либо другому противогрибковому средству.

Лекарственное средство Клотримазол не следует использовать и сразу же обратиться к врачу при наличии следующих симптомов:

- нерегулярные кровотечения из половых путей или окрашивание кровью отделяемого из влагалища;
- в области вульвы, влагалища имеются язвы, гнойнички, волдыри;
- беспокоят боли внизу живота, неприятные ощущения при мочеиспускании;
- на фоне лечения проявились побочные реакции, такие как покраснение, зуд, раздражение, припухлость в области половых органов;
- лихорадка или озноб, тошнота или рвота, диарея;
- есть выделения из влагалища с неприятным запахом.

Пациенткам следует рекомендовать проконсультироваться со своим лечащим врачом, если симптомы кандидозной инфекции не исчезли после одной недели использования вагинальных таблеток клотримазола. Курс лечения клотримазолом можно повторить, если спустя 7 дней после окончания курса признаки кандидозной инфекции появляются вновь. Если кандидоз повторяется более двух раз в течение шести месяцев, пациенткам следует также проконсультироваться со своим врачом.

Для предотвращения распространения урогенитальной инфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит) следует дополнительно проводить местное лечение кремом с клотримазолом.

В период беременности лечение вагинальными таблетками следует проводить без использования аппликатора.

У больных с печеночной недостаточностью следует периодически контролировать функциональное состояние печени.

При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.

При отсутствии эффекта в течение 4 недель следует подтвердить диагноз.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Доступные данные по использованию таблеток с клотримазолом большим числом беременных женщин не выявили неблагоприятного воздействия препарата на беременность, плод или новорожденного.

Таблетки с клотримазолом можно использовать во время беременности, но под наблюдением врача или акушерки.

Таблетки с клотримазолом противопоказаны в первом триместре беременности.

В период беременности введение вагинальных таблеток следует проводить без применения аппликатора.

Неизвестно, выделяется ли клотримазол с грудным молоком. Хотя клотримазол не противопоказан к применению при беременности и в период лактации, следует учитывать потенциальный риск при выборе противогрибковой терапии.

Влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Таблетки с клотримазолом не оказывают влияния на способность управлять транспортными средствами, работать со сложными механизмами.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Допустимый срок хранения таблеток после вскрытия флакона соответствует сроку годности лекарственного средства, указанному на упаковке.

Срок годности - 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска - Без рецепта врача.

Упаковка

По 6 таблеток в банке полимерной. Одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона коробочного.

Информация о производителе

Произведено и упаковано: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к.3, , тел./факс (+37517) 262-49-94.