

# СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от «21» 12 2020 г. № 1366

КЛС № 9 от «15» 12 2020 г.

Листок-вкладыш: информация для потребителя/пациента

**Клотримазол 10 мг/г крем**

*Клотримазол*

**Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, вам следует обратиться к врачу.

## Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Клотримазол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол
3. Применение препарата Клотримазол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Клотримазол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### 1. Что из себя представляет Клотримазол и для чего его применяют

Клотримазол крем содержит активное вещество клотримазол. Клотримазол принадлежит к группе имидазолов и является противогрибковым препаратом.

Клотримазол проникает в пораженные слои кожи и действует на грибок. Результатом является разрушение грибков и ингибирование их роста.

Клотримазол крем используется для лечения грибковых заболеваний кожи рук, ног и туловища, вызванных дерматофитами, отрубевидного лишая, а также грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек наружных половых органов (половых губ, крайней плоти и головки полового члена), вызванных грибами рода *Candida*.

### 2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол

#### Не применяйте Клотримазол

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на клотримазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Клотримазол, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Следует избегать нанесения препарата на кожу в области глаз.

Не принимайте препарат внутрь.

При случайном попадании крема в глаза или рот, необходимо промыть их водой и при необходимости обратиться к врачу.

Клотримазол может снизить эффективность латексных противозачаточных средств, таких как презерватив или влагалищные диафрагмы. Следовательно, если вы наносите крем на вульву или половой член, следует использовать альтернативные средства контрацепции в течение, как минимум, 5 дней после использования препарата.

### **Другие препараты и Клотримазол**

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

### **Клотримазол с пищей, напитками и алкоголем**

Не применимо.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

#### *Беременность*

В качестве меры предосторожности, следует избегать применения клотримазола в течение первых трех месяцев беременности.

#### *Грудное вскармливание*

Во время лечения клотримазолом следует приостановить грудное вскармливание.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с движущимися механизмами.

**Клотримазол крем содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).**

### **3. Применение препарата Клотримазол**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Клотримазол крем предназначен для наружного применения.

#### *Способ применения*

Крем следует наносить тонким слоем 2–3 раза в день на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и высушенные пораженные участки и осторожно втирать в течение 2–4 недель. Длительность лечения зависит от типа инфекции.

Рекомендуемая продолжительность терапии составляет:

дерматомикозы - 3–4 недели;

отрубевидный лишай - 1–3 недели;

грибковые инфекции кожи и слизистых оболочек наружных половых органов, вызванные грибами рода *Candida* (кандидозный вульвит или баланит) - 1–2 недели.

В случае кандидозного вульвита или баланита, чтобы избежать повторного заражения, рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

Крем следует одновременно наносить на все пораженные участки.

Небольшого количества крема (1/2 см длиной) достаточно для обработки поверхности площадью размера с ладонь.

При поражении стоп перед нанесением крема их следует помыть и тщательно высушить, особенно между пальцами.

### **Применение у детей и подростков**

Нет специальных рекомендаций.

### **Если вы применили Клотримазол больше, чем следовало**

Сообщения о случаях передозировки клотримазола при наружном применении отсутствуют. Если вы случайно проглотили крем, немедленно сообщите врачу. При попадании клотримазола внутрь возможны следующие симптомы: головокружение, тошнота, рвота.

### **Если вы забыли применить Клотримазол**

Если вы забыли применить дозу, продолжайте лечение согласно полученным рекомендациям от вашего врача.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если вы прекратили применение препарата Клотримазол**

Чтобы обеспечить полное выздоровление и предотвратить повторное инфицирование, не прекращайте лечение раньше, не посоветовавшись с лечащим врачом. При преждевременном прекращении лечения возможно неполное излечение инфекции.

Не прекращайте лечение сразу же после улучшения симптомов, а продолжайте применение препарата согласно рекомендациям врача, в зависимости от заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, Клотримазол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

*С неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных)*

- аллергические реакции (обморок, низкое артериальное давление, затрудненное дыхание, крапивница).

В случае их появления, необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции:

*С неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных)*

- зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, ощущение боли или дискомфорта, жжения, покалывания, отек, раздражение и покраснение кожи на месте применения.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» республики Беларусь (Фармаконадзор): [www.rceth.by](http://www.rceth.by), или по электронному адресу: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

## **5. Хранение препарата Клотримазол**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат Клотримазол содержит**

- Действующим веществом является клотримазол. 1 г крема содержит 10 мг клотримазола.
- Прочими ингредиентами являются: полисорбат 60, сорбитана моностеарат, цетостеариловый спирт, октилдодеканол, цетилпальмитат, бензиловый спирт, вода очищенная.

##### **Внешний вид препарата Клотримазол и содержимое упаковки**

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Клотримазол упакован по 15 г крема в алюминиевой тубе, по одной тубе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

##### **Условия отпуска**

Без рецепта.

##### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово,

тел. +375 17 504 60,

e-mail: office@integrafarm.by

**Листок-вкладыш пересмотрен**

