

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ  
СПЕЦИАЛИСТОВ**

НД РБ

6949 - 2019

**Торговое название**

Клотримазол

**Международное непатентованное название (МНН)**

Clotrimazole

**Общая характеристика**

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

**Состав**

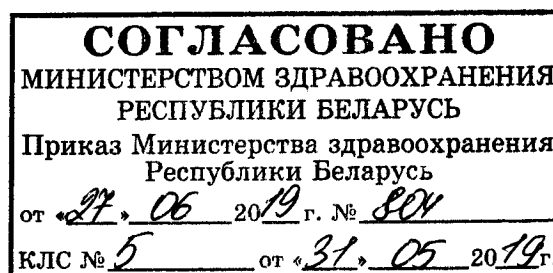
Один суппозиторий содержит:

*активное вещество:* клотримазол 100 мг;

*вспомогательные вещества:* твердый жир.

**Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные



**Фармакотерапевтическая группа и код АТХ**

Противомикробные и антисептические средства, исключая комбинации с кортикостероидами. Производные имидазола. Клотримазол; G01AF02.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Клотримазол – противогрибковое средство широкого спектра действия. Оказывает противогрибковое, антибактериальное и трихомонацидное действие. В зависимости от концентрации оказывает фунгистатическое или фунгицидное действие за счет снижения синтеза эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны гриба, и приводит к изменению проницаемости мембраны и лизису клетки. Активен в отношении патогенных дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), *Candida spp.* и других грибов (*Torulopsis glabrata*, рода *Rhodotorula*), грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) и грамотрицательных бактерий (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), а также в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Malassezia furfur* и *Corynebacterium minutissimum*.

**Фармакокинетика**

При интравагинальном введении абсорбция клотримазола составляет 3-10 % от введенной дозы. Абсорбированный клотримазол быстро метаболизируется в печени до неактивных метаболитов и выводится с мочой и калом. Пик концентрации клотримазола в плазме крови после вагинального применения 500 мг составляет менее 10 нг/мл, что подтверждает тот факт, что при интравагинальном применении клотримазол не приводит к значимым системным или побочным эффектам. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в крови сохраняются в течение 48-72 часов.

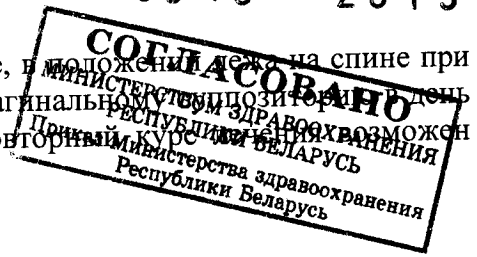
**Показания к применению**

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

**Способ применения и дозы**

Интравагинально.

Препарат вводят вечером во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах, ежедневно в течение 6 дней по 1 вагинальному суппозиторию 1 раз в день или по 1 вагинальному суппозиторию 2 раза в день. Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом.

**Применение у детей**

Не предназначен для детей младше 16 лет.

**Нежелательные реакции**

Перечисленные нежелательные эффекты выявлены на основе спонтанных сообщений, определить точную частоту возникновения не представляется возможным.

*Иммунная система:* аллергические реакции (обморок, артериальная гипотензия, одышка, крапивница, зуд).

*Репродуктивная система и молочные железы:* шелушение кожи в области половых органов, зуд, сыпь, отеки, дискомфорт, раздражение, чувство жжения, боль в области таза.

*Желудочно-кишечные расстройства:* боль в животе.

При появлении этих симптомов лечение клотримазолом следует прекратить.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность, I триместр беременности, менструальный период (для данной лекарственной формы).

*С осторожностью:* период лактации.

**Передозировка**

Местное применение препарата в дозах, превышающих рекомендуемую дозу не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни. В случае непредусмотренного применения препарата (внутрь) возможны следующие симптомы: анорексия, тошнота, рвота, гастралгии, нарушение функции печени; редко - сонливость, галлюцинации, поллакиурия, кожные аллергические реакции.

Специфического антидота нет. Необходимо принять внутрь активированный уголь. При необходимости лечение симптоматическое.

**Меры предосторожности**

Препарат показан исключительно для лечения вагинального кандидоза!

Прежде чем использовать вагинальные суппозитории клотримазола, необходимо обратиться за консультацией специалиста, если имеется любая из следующих ситуаций:

- больше чем две инфекции кандидозного вагинита за прошлые шесть месяцев;
- имела место инфекция, передающаяся половым путем;
- беременность или подозреваемая беременность;
- возраст до 16 или после 60 лет;
- известная аллергия к имидазолам или другим влагалищным противогрибковым средствам.

Вагинальные суппозитории клотримазола не должны использоваться, если у пациента имеется любой из следующих симптомов, после чего необходимо обратиться за консультацией специалиста:

- нерегулярное влагалищное кровотечение;
- патологическое влагалищное кровотечение или кровянистые выделения;
- язвы, пузыри или раны наружных женских половых органов или влагалища;
- нижняя абдоминальная боль или дизурия;
- любые неблагоприятные события, такие как краснота, раздражение или набухание

- связанные с лечением;
- лихорадка;
- тошнота или рвота;
- диарея;
- зловонные выделения из влагалища.

Необходимо применять препарат на протяжении всего срока лечения, если симптомы заболевания исчезли раньше. Соблюдение этих рекомендаций поможет предупредить развитие реинфекции.

Запрещается применять суппозитории внутрь!

У пациентов с нарушением функции печени следует периодически проверять её функциональное состояние.

При отсутствии эффекта, следует провести микробиологическое исследование для подтверждения диагноза и исключения другой причины заболевания.

Рекомендуется одновременное лечение обоих половых партнеров. Появление раздражения или других проявлений повышенной чувствительности требует обязательной консультации врача.

Препарат снижает эффективность противозачаточных средств, изготовленных из латекса (презервативы, диафрагмы). Этот эффект временный и наблюдается только в период лечения.

*Использование у лиц с нарушенной функцией печени и почек*

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

#### **Беременность и лактация**

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Назначение препарата во II и III триместрах беременности и в период кормления грудью решается индивидуально (когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца).

#### **Использование в педиатрии**

Препарат применяют у девушек-подростков (после начала половой жизни).

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение клотримазола, интравагинально и такролимуса перорально (FK-506; иммунодепрессант) может вызвать повышение уровня такролимуса в плазме крови. Таким образом, пациентов следует тщательно контролировать для выявления симптомов передозировки такролимуса, при необходимости определять его концентрацию в плазме крови.

#### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

#### **Срок годности**

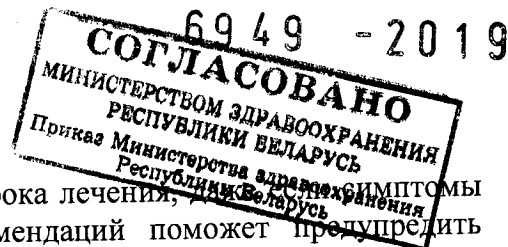
3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска**

Без рецепта врача.

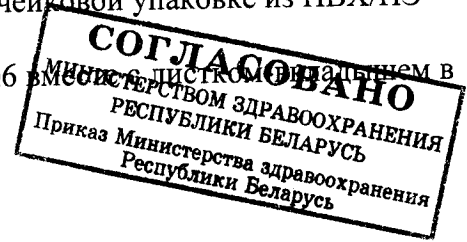


6949 - 2019

**Упаковка**

*Первичная упаковка.* Суппозитории по 6 штук в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

*Вторичная упаковка.* По 1 контурной ячейковой упаковке №6 в комплекте с листком-инструкцией в картонной пачке.

**Информация о производителе**

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: [safety@farmaprim.md](mailto:safety@farmaprim.md)