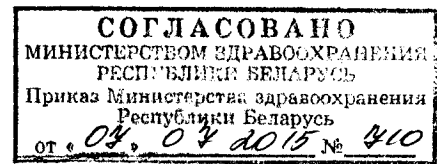


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

КЛОТРИМАЗОЛ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
КЛОТРИМАЗОЛ



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Clotrimazole

СОСТАВ

Спрей содержит: активное вещество: клотримазол 10 мг/мл; вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 300, пропиленгликоль, изопропиловый спирт.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения 1%.

Описание: прозрачный раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Производные имидазола.
КОД АТХ: D01AC01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Клотримазол является имидазольным производным, противогрибковым средством широкого спектра действия; в зависимости от концентрации обладает фунгистатическими или фунгицидными свойствами. Клотримазол ингибирует синтез эргостерола, что приводит к разрушению мембраны грибов и изменению ее проницаемости. Клотримазол активен в отношении *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*, *Trichophyton*, *Corynebacterium*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Aspergillus*, *Candida*, *Torulosis glabrata*, *inhibate* (фунгистатический эффект) при 1 мкг/мл *in vitro* и более 6 мкг/мл *in vivo*. При концентрации более 10 мкг/кг эффект становится фунгицидным для большинства микроорганизмов. Для *Candida* 2 мкг/мл могут быть фунгицидными. Менее чувствительными считаются *Cryptococcus*, *Malassezia furfur*, *Paracoccidioides*, *Sporothrix*, некоторые грамм-положительные микроорганизмы, такие как *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, грамм-отрицательные микроорганизмы, такие как (*Bacteroides/Gardnerella-vaginalis*), *Corynebacterium minutissima (eritrasma)*.

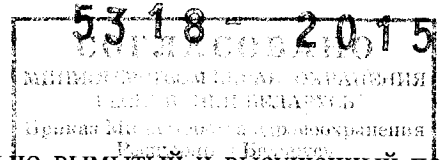
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спрей для наружного применения показан для местного применения при лечении следующих заболеваний:

- дерматомикозы, вызванные дерматофитами (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) грибами (*Candida*), плесневыми и другими грибами (*Malassezia furfur*).
- кожные заболевания, вызванные грибами, и суперинфекции: межпальцевые инфекции рук или ног (*Tinea pedis*, *Tinea manuum*), кожные микозы (*Tinea corporis*, *Pityriasis versicolor*), эритразма, микозы кожных складок (*Tinea inguinalis*, *Tinea cruris*).
- микозы в области роста бороды и усов (*Tinea barbae*, *Tinea capitis*).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

При использовании флакона с препаратом впервые необходимо нажать 2-3 раза на распылитель. Расстояние для распыления 5-10 см. Рекомендуется очистка и высушивание распылителя после



каждого использования.

Спрей необходимо наносить 2-3 раза в день на тщательно вымытый и высушенный пораженный участок кожи на протяжении 4 недель. После нанесения легко помассируйте пораженный участок кожи для впитывания раствора в кожу.

Терапию необходимо продолжать в течение 2 недель после исчезновения клинических симптомов заболевания. Симптомы обычно исчезают через несколько дней от начала лечения, но преждевременное прекращение или нерегулярное применение повышает риск рецидивов.

Если через 7 дней от начала применения не появляются признаки улучшения или состояние ухудшается, первоначальный диагноз необходимо пересмотреть.

Длительность лечения:

- для межпальцевых микозов – 2-3 недели;
- для остальных дерматомикозы – 3-4 недели;
- разноцветный лишай – 1-3 недели.

Принятие соответствующих гигиенических мер является очень важным для лечения межпальцевых микозов. После мытья ног межпальцевую зону необходимо хорошо высушить. Спрей наносят на чистую высушенную кожу. При межпальцевых микозах очень важно соблюдение правил гигиены, рекомендуется опудривание носков и внутренней поверхности обуви утром для избежания повышенной влажности, потливости и предотвращения повторного инфицирования.

Для лечения онихомикозов необходимо применение дополнительного системного лечения. Не требуется корректировка дозы для пожилых пациентов и детей старше 5 лет. Эффективность и безопасность использования клотримазола у детей младше 5 лет не установлена.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные аллергические реакции, ощущение жжения и покалывания, зуд, незначительное раздражение в месте применения препарата, эритема, появление волдырей, отек, шелушение кожи.

В случае возникновения побочных эффектов необходимо вымыть кожу с мылом и теплой водой и прекратить лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к клотримазолу и другим компонентам препарата, детский возраст до 5 лет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

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

Препарат не предназначен для приема внутрь. Если же случайно спрей будет принят внутрь, возможны анорексия, тошнота, рвота, боли в животе, нарушение функции печени; редко сонливость, галлюцинации, частое мочеиспускание, кожные аллергические реакции. В этом случае необходимо проведение симптоматического и поддерживающего лечения.

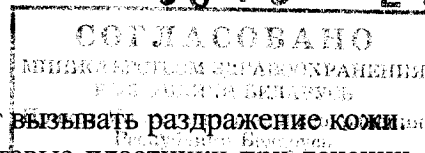
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Спрей предназначен лишь для наружного применения.

Перед применением пораженную зону необходимо хорошо вымыть (предпочтительно со щелочным мылом) и высушить.

Если при применении спрея появляется раздражение в месте нанесения и аллергические реакции, лечение необходимо прекратить и назначить соответствующее симптоматическое лечение.

Следует избегать нанесения препарата на зону вокруг глаз, носа, рта. Не следует наносить спрей на открытые раны и слизистые оболочки. При попадании в глаза необходимо про-



мыть их большим количеством проточной воды.

Вспомогательное вещество пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи. Необходимо коротко подстригать пораженные ногтевые пластинки при лечении онихомикозов. Для лучшего проникновения препарата в ткани поверхности ногтей, они должны быть шероховатыми.

При лечении межпальцевых микозов рекомендуется опудривание носков и внутренней поверхности обуви тальком или другой абсорбирующей пудрой.

При лечении дерматомикозов не рекомендуется носить одежду и обувь, не пропускающих влагу и тепло. После мытья пораженные места необходимо тщательно осушить. Одежду, которая покрывает болезненные места и полотенца, следует ежедневно менять и стирать при температуре 90°C (рекомендуется применение одноразового полотенца).

Применение у детей

Нет адекватных данных клинических исследований о местном применении клотримазола у детей, поэтому терапию препаратом у данной группы пациентов необходимо осуществлять с осторожностью.

Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени, почек, пациентов пожилого возраста

Для пациентов с нарушением функции печени, почек, а также пациентов пожилого возраста не требуется изменение дозировки препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Не существует данных, которые доказали бы отрицательное влияние препарата на беременность. Не рекомендуется применение препарата в I триместре беременности. Вопрос о целесообразности применения препарата во II и III триместрах беременности должен решаться индивидуально.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата в период лактации. Нанесение спрея непосредственно на молочную железу в период лактации не рекомендуется.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТЫ СО СПЕЦИАЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Не влияет на способность пациента выполнять работу, требующую повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Клотримазол может тормозить действие других применяемых местно противогрибковых средств, особенно полиеновых антибиотиков (нистатин, натамицин).

Дексаметазон, применяемый в больших дозах, тормозит противогрибковое действие клотримазола.

Если на пораженный участок кожи наносится дезодорант или другие косметические средства, нельзя исключать снижение эффективности лекарственного средства.

Сочетание клотримазола с гидрокортизоном при лечении кожных инфекций, вызванных *Trichophyton mentagrophytes*, более эффективно по сравнению с самостоятельным применением клотримазола.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке производителя при температуре не выше 25 °С.

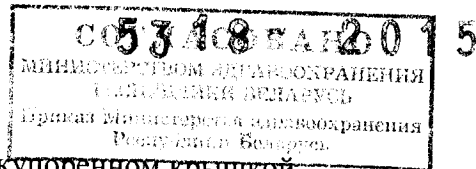
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать больше 28 дней после вскрытия флакона.

НД РБ



УПАКОВКА

По 20 г в полиэтиленовом флаконе с распылителем, укупоренном крышкой.
По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

ОТПУСК ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).