

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клотримазол-АКОС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Клотримазол-АКОС

Международное непатентованное или группировочное наименование: клотримазол

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

в 100 г мази:

Действующее вещество: клотримазол – 1,0 г;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, макрогол-1500 (полиэтиленгликоль-1500, полиэтиленоксид-1500), макрогол-400 (полиэтиленгликоль-400, полиэтиленоксид-400), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин).

Описание: однородная мазь белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клотримазол – производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия для наружного применения. Противогрибковый эффект связан с нарушением синтеза эргостерола, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость цитоплазматической мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует фунгистатически, в больших – фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток.

Клотримазол обладает широким противогрибковым спектром действия *in vitro* и *in vivo*, включая дерматофиты, дрожжеподобные и плесневые грибы. При определенных аналитических условиях показатели минимальной подавляющей концентрации для данных типов грибов находятся в диапазоне от менее 0,062 до 8,0 мкг/мл субстрата.

Эффективен в отношении возбудителя разноцветного лишая *Pityriasis versicolor* (*Malassezia furfur*).

Помимо противогрибкового действия, клотримазол оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных бактерий (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).

In vitro клотримазол подавляет размножение *Corinebacteria* и грамположительных кокков – за исключением энтерококков – в концентрациях 0,5-10 мкг/мл субстрата.

Клотримазол не оказывает влияния на лактобациллы.

Первично резистентные варианты чувствительных грибов встречаются очень редко; развитие вторичной резистентности у чувствительных грибов также отмечается в исключительных случаях в терапевтических условиях.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования после нанесения клотримазола на интактную или воспаленную кожу установили, что клотримазол плохо всасывается через кожу и практически не оказывает системного действия. Максимальные концентрации клотримазола в сыворотке крови были ниже предела обнаружения 0,001 мкг/мл.

Показания к применению

- дерматомикозы, вызванные плесневыми и другими чувствительными к клотримазолу грибами (например, *Trichophyton*);
- дерматомикозы, вызванные дрожжевыми грибами рода *Candida*;
- заболевания кожи с вторичным инфицированием чувствительными к клотримазолу грибами;
- опрелость, вызванная грибами рода *Candida*;
- вульвит, баланит;
- разноцветный лишай.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Исследования по оценке влияния клотримазола на фертильность у людей не проводились, однако в исследованиях на животных влияние препарата на фертильность не обнаружено.

Беременность

Данные по применению клотримазола у беременных женщин ограничены. В исследованиях на животных выявлено наличие репродуктивной токсичности клотримазола при пероральном введении в высоких дозах. При наружном применении клотримазола негативное воздействие на репродуктивную систему не ожидается в связи с его низким системным

воздействием. Возможно применение клотримазола при беременности, но только под наблюдением врача или фельдшера-акушера.

Период грудного вскармливания

Доступные данные фармакодинамических/токсикологических исследований на животных продемонстрировали, что после внутривенного введения клотримазол/метаболиты клотримазола выделяются с молоком. Фармакокинетические исследования после наружного применения показали, что клотримазол практически не всасывается с поверхности неповрежденных или воспаленных кожных покровов, не поступая в системный кровоток человека. Риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен. Решение о необходимости прекращения грудного вскармливания или о прекращении/прерывании терапии клотримазолом в период грудного вскармливания должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом

Способ применения и дозы

Наружно.

Мазь наносят на чистые сухие участки пораженной кожи (вымытой мылом с нейтральным значением pH). При нанесении на стопы следует их тщательно вымыть, высушить и затем наносить между пальцами.

Мазь наносят на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки.

Для предотвращения рецидивов лечение следует продолжать по крайней мере в течение двух недель после исчезновения всех симптомов инфекции.

Продолжительность лечения:

- инфекции, вызванные дерматофитами - не менее одного месяца;
- инфекции, вызванные грибами рода *Candida* - не менее двух недель.

Особые группы пациентов

Отсутствует необходимость в коррекции дозы для детей, пациентов пожилого возраста.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота побочных эффектов распределяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* (от $< 1/10000$); *частота неизвестна* (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, одышкой, артериальной гипотензией, обмороком).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - сыпь, зуд, волдыри, шелушение, боль/дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. Случаи передозировки при наружном применении клотримазола не описаны. При случайном приеме препарата внутрь, возможно появление таких симптомов как тошнота, рвота, головокружение.

Лечение

Специфического антидота не существует. Необходимо провести симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Необходимо избегать попадания на слизистую оболочку глаз. Не глотать. Все инфицированные области следует лечить одновременно.

В состав препарата входит пропиленгликоль (может раздражать кожу), метилпарагидроксибензоат (может вызвать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

При появлении симптомов повышенной чувствительности или раздражения лечение прекращают.

Данные лабораторных исследований показали, что при одновременном применении клотримазол может вызвать повреждение латексных контрацептивов. Следовательно, эффективность таких противозачаточных средств может быть понижена. Пациентам следует ре-

комендовать использовать альтернативные средства контрацепции в течение как минимум пяти дней после применения данного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 1%.

По 10 г, 15 г, 20 г, 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия,

640008, Курганская обл.,

г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Директор по регуляторике и исследованиям

Г.У. Сетдекова