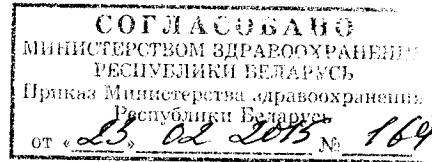


**Инструкция по медицинскому применению
(информация для специалиста)**

1. Название лекарственного препарата
КЛОТРИМАЗОЛ

2. Общая характеристика
Международное непатентованное название
Клотримазол



Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость с характерным запахом.

3. Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: клотримазол 10 мг,

вспомогательные вещества: изопропила миристат, безводный этанол (70% об.).

4. Форма выпуска

1% раствор для наружного применения

5. Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для наружного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D 01 AC 01

6. Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клотримазол является противогрибковым средством для наружного применения из группы производных имидазола. Обладает широким спектром действия, охватывающим почти все патогенные грибы, вызывающие инфекции у человека. Механизм действия клотримазола заключается в торможении синтеза эргостерола, необходимого для строения клеточной мембраны гриба, что приводит к нарушению ее проницаемости и последующему лизису клетки. В низких концентрациях оказывает фунгостатическое действие на дерматофиты (виды *Epidermophyton spp.*, *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*), дрожжевые грибы (*Candida albicans* и другие виды из рода *Candida*, *Cryptococcus neoformans*, *Malassezia furfur*), *Aspergillus spp.*, и плесневые грибы, диморфные грибы (*Blastomyces dermatidis*, *Coccidioides immitis*, *Sporotrichum schenckii*). В высоких концентрациях оказывает фунгицидное действие. Оказывает также слабое антибактериальное действие (*Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Trichomonas vaginalis*).

Фармакокинетика

Клотримазол после нанесения на кожу всасывается в количестве, не превышающем 0,5%, но проникает в роговой слой эпидермиса и там накапливается.

В незначительной степени всасывается со слизистых оболочек (3%). Абсорбированный препарат метаболизируется в печени и выводится почками; период полураспада составляет 3-5 час.

7. Показания к применению

- Микозы стоп, ногтей (онихомикоз), ладоней.

- Дерматомироз головы, туловища, паховых областей, трихофитоз.
- Отрубевидный лишай и эритразма.

8. Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Несколько капель жидкости осторожно втирать в пораженные участки кожи 2-3 раза в день. После устранения острых симптомов болезни, лечение следует продолжать еще по крайней мере в течение 4 недель, до полного купирования симптомов.

При дерматомикозе стоп препарат следует применять еще на протяжении двух недель после устранения симптомов заболевания. После мытья стопы следует старательно осушить, особенно между пальцами. При дерматомикозе стоп рекомендуется применение раствора после каждого мытья.

Дети

У детей до 11 лет препарат может быть использован после консультации с врачом.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Исследования применения препарата у пациентов с недостаточностью функции почек и печени не проводились. Информация об особенностях дозирования у этой группы пациентов отсутствует.

Применение в гериатрической практике

Соответствующие исследования связи возраста с эффектом наружного применения клотримазола в гериатрической популяции не проводились. Информация об особенностях дозирования у пожилых пациентов отсутствует. Применение у пожилых пациентов требует осторожности.

9. Побочное действие

В редких случаях может появиться местная аллергическая реакция, жжение, зуд, незначительное раздражение в месте применения препарата. Очень редко обширная эритема, сыпь, отек, крапивница, шелушение эпидермиса.

При наружном применении спирт, входящий в состав препарата (70% об.), частично всасывается через кожу и слизистые оболочки и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение ЦНС).

Вдыхание паров может вызвать сонливость и головную боль.

10. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к клотримазолу и/или другим компонентам препарата.
- I триместр беременности.
- Использование с окклюзионной повязкой.
- Не применять в области глаз.
- Не применять внутрь.
- Острые воспалительные процессы с нарушением целостности кожных покровов.

11. Передозировка

Отсутствуют данные о случаях передозировки клотримазола при наружном применении.

В случае непреднамеренного приема клотримазола внутрь, обычные меры, например промывание желудка, следует предпринимать только в том случае, если возникают клинические симптомы передозировки (такие, как головокружение, тошнота или рвота). В случае его выполнения следует должным образом защищать дыхательные пути.

12. Меры предосторожности при медицинском применении

2

Зудящие, болезненно измененные места нельзя чесать и царапать, так как это вызывает распространение болезни.

Избегать контакта с глазами и слизистыми оболочками.

Избегать использования в области глаз, так как может вызывать раздражение. При случайном попадании в глаза – промыть проточной водой в течение нескольких минут.

Не носить одежду и обувь, не пропускающих влагу и тепло.

После мытья болезненно измененные места тщательно осушить.

Одежду, которая покрывает болезненные места, и полотенца следует ежедневно менять и стирать при температуре 90°C (рекомендуется применение одноразовых полотенец).

Этанол, входящий в состав препарата (70% об.), частично всасывается через кожу и слизистые оболочки при наружном применении, поэтому использование спиртового раствора клотримазола у детей, беременных и женщин в период лактации не рекомендуется, а применение у пожилых пациентов требует осторожности.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Исследования по безопасности применения препарата, наносимого местно на кожу, при беременности и в период кормления грудью не проводились.

Не рекомендуется применение препарата в I триместр беременности.

Следует соблюдать осторожность при использовании клотримазола после I триместра и во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы

Результатом общерезорбтивного действия спирта, входящего в состав препарата, может стать снижение концентрации внимания, поэтому в период лечения требуется соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с опасными механизмами.

13. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клотримазол может тормозить действие других противогрибковых препаратов наружного применения, особенно полиеновых антибиотиков, таких как нистатин и натамицин, уменьшить эффекты амфотерицина В.

Кортикостероиды применяемые местно тормозят противогрибковое действие клотримазола.

14. Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

15. Условия отпуска

Отпуск из аптек без рецепта.

16. Упаковка

По 15 мл во флаконах темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и завинчивающейся полиэтиленовой крышкой с гарантийным кольцом «первого вскрытия». 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

