

## **Состав**

*действующее вещество:* клотримазол;

1 таблетка содержит клотримазола 100 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал картофельный, кислота адипиновая, натрия гидрокарбонат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки вагинальные.

*Основные физико-химические свойства:* белые таблетки, двояковыпуклые, с обрезными краями, продолговатые формы, закругленные с одной стороны и с тупым краем с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинаций с кортикостероидами. Производные имидазола. Клотримазол. Код АТХ G01A F02.

## **Фармакодинамика**

Механизм антимикотического действия клотримазола связан с подавлением синтеза эргостерола, что приводит к структурному и функциональному повреждению цитоплазматической мембраны.

Клотримазол оказывает широкий спектр антимикотической активности *in vitro* и *in vivo* и действует на дерматофиты, дрожжеподобные и плесневые грибы, диморфные грибы.

При соответствующих условиях тестирования минимальные ингибирующие концентрации для этих типов грибов составляют примерно менее 0,062 - 8,0 мкг / мл субстрата.

Механизм действия клотримазола связан с первичным фунгистатической или фунгицидной активностью, в зависимости от концентрации клотримазола в месте инфекции.

In vitro активность ограничена элементами гриба, пролиферируют; споры гриба имеют лишь незначительную чувствительность.

Дополнительно к антимикотической активности клотримазол также действует на грамположительные микроорганизмы (стрептококки, стафилококки, *Gardnerella vaginalis*) и грамотрицательные микроорганизмы (*Bacteroids*).

In vitro клотримазол подавляет размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков (за исключением *Enterococci*) в концентрации 0,5-10 мкг / мл субстрата. Первоначально резистентные штаммы чувствительных видов грибов встречаются редко. Развитие вторичной резистентности при лечении, у чувствительных грибов до сих пор наблюдался очень редко. Доклинические исследования, проводимые с участием добровольцев с применением однократной и повторной токсической дозы, не выявили повреждающего токсического, генотоксического влияния на репродуктивную функцию.

### **Фармакокинетика**

В исследовании у женщин после введения вагинальной таблетки, содержащей 100 мг клотримазола, максимальная концентрация клотримазола в сыворотке крови через 1-2 дня после введения составляла примерно 0,03 мкг / мл.

При вагинальном применении всасывается лишь незначительное количество клотримазола (3 - 10%). После всасывания примерно 50% от общего количества связывается с альбумином. Абсорбированный клотримазол быстро метаболизируется в печени до неактивного метаболита 2-хлорфенил-4-гидроксифенил-фенилметан. Поэтому пик плазменной концентрации клотримазола после вагинального применения в дозе 500 мг был меньше 10 нг / мл. Это означает, что возникновение измеримых системных эффектов или побочного действия после интравагинального применения клотримазола маловероятно.

### **Показания**

Инфекции в области половых органов (вагинит), вызванные грибами (обычно рода *Candida*) и суперинфекции, вызванные бактериями, чувствительными к клотримазола.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении с латексными контрацептивами возможно повреждение последних, поэтому эффективность данных контрацептивов может снижаться. Пациентам рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции крайней мере в течение 5 дней после применения этого препарата.

Одновременное лечение с клотримазолом, что применяется вагинально, и такролимусом перорально (FK-506, иммунодепрессанты) или сиролимусом может приводить к повышению уровня такролимуса или сиролимуса в плазме крови. Таким образом, следует тщательно контролировать состояние больного для выявления симптомов передозировки такролимуса или сиролимуса путем проверки их уровней в плазме крови в случае необходимости.

## **Особенности применения**

В течение менструации лечение проводить не следует. Лечение следует закончить до начала менструации.

Больному рекомендуется проконсультироваться с врачом: при первых проявлениях болезни; если симптомы сохраняются 7 дней если симптомы появляются снова в течение 2 месяцев или более чем 4 раза в течение последних 12 месяцев.

Перед началом применения следует посоветоваться с врачом, если у пациентки возник любой из следующих состояний:

- грибковая инфекция повторяется чаще чем 2 раза в течение шести месяцев;
- у пациентки или ее полового партнера в анамнезе заболевания, передающиеся половым путем;
- пациентка беременна или беременность подозревается;
- пациентка до 12 или от 60 лет;
- известная гиперчувствительность к имидазола или других вагинальных противогрибковых препаратов.

Не рекомендуется без совета врача применять препарат при:

- нерегулярных вагинальных кровотечений;
- аномальных вагинальных кровотечений или выделениях сгустков крови;
- вонючих вагинальных выделениях;
- вульварных или вагинальных язвах, образовании пузырей или ран;

- боли в нижней части живота или дизурии;
- любых побочных реакциях, таких как покраснение, раздражение или отек, ассоциированных с лечением;
- повышении температуры (38 °C и выше) или лихорадки;
- тошноте или рвоте;
- диарее;
- боли в спине;
- ассоциированном боли в плечах.

Рекомендуется лечить все пораженные участки кожи одновременно.

Избегать контакта препарата с глазами но не проглатывать.

При применении этого препарата следует избегать половых контактов, поскольку инфекция может передаться партнеру. Может снижаться эффективность и безопасность латексных продуктов (таких как презервативы и диафрагмы).

Поскольку обычно поражаются как влагалище, так и внешние половые органы (половые губы и прилегающие участки), следует применять комбинированное лечение обоих участков, включая местное лечение кремом для наружного применения.

Во время лечения рекомендуется лечение обоих партнеров с применением крема.

Не использовать тампоны, интравагинальные орошения, спермициды или другие вагинальные средства при применении этого препарата.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Клотримазол, таблетки вагинальные, не влияют на способность управлять автотранспортом или другими механизмами или имеют лишь незначительное влияние.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Клинические исследования влияния клотримазола на фертильность у женщин не проводились, однако исследования на животных не выявили влияния клотримазола на фертильность.

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную функцию. Количество исследований с

использованием клотримазола во время беременности ограничено, поэтому рекомендуется избегать применения препарата в течение I триместра беременности.

Во время лечения следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Обычно препарат следует применять вечером по 1 вагинальной таблетке в сутки в течение 6 дней.

Для полного растворения таблетки во влагалище нужна влажная среда, иначе нерастворенные частицы таблетки могут высыпаться наружу. Для предотвращения этого таблетку следует вводить как можно глубже во влагалище желательно перед сном. Если таблетки вагинальные не растворяются полностью в течение одной ночи, следует рассмотреть возможность применения крема вагинального.

Лечение следует завершить до начала менструации. Во время менструации лечение проводить не следует из-за риска вымывания препарата менструальными выделениями.

### **Дети**

Не применять детям до 12 лет. Детям старше 12 лет применять после консультации с врачом.

### **Передозировка**

Никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможно после разовой вагинальной дозы, а также после случайного перорального применения. Специфического антидота не существует. При случайном пероральном применении редко может возникнуть необходимость в проведении промывание желудка, если доза, угрожающей жизни, была применена в течение предыдущей часа или если имеются видимые симптомы передозировки (например головокружение, тошнота, рвота).

Промывание желудка следует проводить только в случае, если есть надлежащую защиту дыхательных путей.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая крапивницу, одышка, артериальная гипотензия, синкопе.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боли в животе.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* дискомфорт в области вульвы и влагалища, отек, жжение, эритема, шелушение кожи в области половых органов, раздражение, зуд, боль в тазовой области, сыпь, вагинальное кровотечение.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре ниже 25 °С.

### **Упаковка**

По 6 таблеток в блистере из бесцветной или белой полихлорвиниловой пленки и алюминиевой фольги (ПВХ-А1), по 1 блистера в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., 189, ул. Грюнвальдская, 60-322  
Познань, Польша.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).