

## **Состав**

*действующее вещество:* clotrimazole;

1 таблетка содержит клотримазола 100 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, лактоза, повидон (К-30), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмала (тип А).

## **Лекарственная форма**

Таблетки вагинальные.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки вагинальные продолговатой формы с фаской, один конец закруглен, другой - ровный, белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды.

Производные имидазола.

Код АТХ G01A F02.

## **Фармакодинамика**

Механизм антимикотической действия производных имидазола связан с подавлением синтеза эргостерола, что приводит к структурному и функциональному повреждению цитоплазматической мембраны.

Клотримазол оказывает широкий спектр антимикотической активности.

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

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

Клотримазол подавляет размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков (за исключением *Enterococci*).

## **Фармакокинетика**

Известно, что лишь незначительное количество клотримазола (3-10%) всасывается. Абсорбированный клотримазол быстро метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Поэтому пик плазменной концентрации клотримазола после вагинального применения в дозе 500 мг составляет менее 10 нг / мл. Это означает, что возникновение измеримых системных эффектов или побочного действия после вагинального применения клотримазола маловероятно.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата.

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

При одновременном применении с другими лекарственными средствами возможны такие взаимодействия:

- с такролимусом перорально (FK-506; иммунодепрессант) - повышение уровня последнего в плазме крови в случае одновременного применения с клотримазолом следует осуществлять тщательный мониторинг состояния больного для выявления симптомов передозировки такролимуса, при необходимости - путем проверки его уровня в плазме крови;
- с нистатином - снижение активности клотримазола;
- с амфотерицином В и другими полиеновыми антибиотиками - снижение активности последних.

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

## Особенности применения

Следует избегать контакта с глазами. Не глотать.

Больному рекомендуется проконсультироваться с врачом:

- при первых проявлениях болезни;
- если симптомы сохраняются 7 суток;
- если симптомы появляются снова в течение 2 месяце;
- при наличии венерических заболеваний в анамнезе или отягощенном анамнезе по венерических заболеваний у партнера;
- при наличии более 2-х эпизодов кандидозного вагинита в течение последних 6 месяцев;
- в случае беременности или подозрения на беременность;
- если возраст пациентки более 60 лет;
- при выявленной гиперчувствительности к любым противогрибковым средствам или производных имидазола.

Не рекомендуется без консультации врача применять препарат Клотримазол при:

- нерегулярных вагинальных кровотечений, аномальных вагинальных кровотечений или вагинальных кровотечений, сопровождающихся болью в плечах, при выделениях сгустков крови;
- вульварных или вагинальных язвах, образовании ран;
- гнойных влагалищных выделениях с неприятным запахом;
- боли в нижней части живота, в спине и при дизурии;
- любых побочных реакциях, таких как покраснение, раздражение или отек, ассоциированных с лечением;
- повышении температуры (38 ° C и выше);
- тошноте или рвоте;
- диарее.

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

Поскольку обычно поражается как влагалище, так и внешние половые органы (половые губы и прилегающие участки), следует применять комбинированное лечение обоих участков.

Во время терапии лекарственным средством Клотримазол рекомендовано лечение обоих партнеров с применением соответствующих лекарственных форм.

При применении этого лекарственного средства следует избегать половых контактов, поскольку инфекция может передаваться партнеру.

Может снижаться эффективность и безопасность латексных средств (таких как презервативы и диафрагмы).

Не использовать тампоны, интравагинальные орошения, спермициды или другие средства для вагинального применения при терапии лекарственным средством Клотримазол.

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

Не влияет.

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

Клинические исследования по влиянию 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 с точки зрения репродуктивной токсичности. Количество исследований применения клотримазола в период беременности ограничено, поэтому рекомендуется избегать применения лекарственного средства Клотримазол в течение I триместра беременности.

В течение беременности следует применять таблетки вагинальные без применения аппликатора.

В случае применения лекарственного средства Клотримазол следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

1 таблетку вагинальную применяют вечером. Курс лечения таблетками вагинальными 100 мг составляет 6 дней.

Детям старше 12 лет препарат Клотримазол применять после консультации с врачом.

Таблетки вагинальные следует вводить во влагалище как можно глубже, насколько возможно, вечером, удобнее вводить лежа на спине со слегка согнутыми ногами, используя аппликатор. Детям старше 12 лет препарат

Клотримазол применять без аппликатора.

Клотримазол, таблетки вагинальные должны полностью растворяться во влагалище, иначе нерастворенные кусочки таблетки вагинальной могут выпадать из влагалища. Для предупреждения этого важно вводить лекарственное средство во влагалище так глубоко, насколько это возможно, перед сном. Если таблетки вагинальные не растворяются полностью в течение одной ночи, следует рассмотреть возможность применения других лекарственных форм.

## **Дети**

Лекарственное средство Клотримазол не показан до наступления менархе.

Не применять детям до 12 лет.

Детям старше 12 лет применять препарат Клотримазол после консультации с врачом; не использовать аппликатор.

## **Передозировка**

Никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможно после разовой вагинальной дозы или нанесения на кожу (применение на большие участки кожи в условиях, способствующих повышенному всасыванию), 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 или рвота). Промывание желудка следует проводить только при условии наличия надлежащей защиты дыхательных путей.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в том числе потеря сознания, артериальная гипотензия, одышка, крапивница.

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

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

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 ° С.

### **Упаковка**

По 6 вагинальных таблеток в блистере, по 1 блистера с аппликатором в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Евертоджен Лайф Саенсиз Лимитед.

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

Плот №: Эс-8, Эс-9, Эс-13 / Пи и Эс-14 / Пи Ти Эс Ай Ай Си, Фарма Эс И Зет, Грин Индастриал Парк Полепалли (Ви), Едчерла (Эм), Махабубнагар, Телангана , ИН-509301, Индия.

### **Источник инструкции**

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