

Состав

действующее вещество: клотримазол (clotrimazole);

1 суппозиторий содержит клотримазола 500 мг;

вспомогательные вещества: твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедообразное.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, приме-ся в гинекологии, за исключением комбинаций с кортикостероидами. Клотримазол.

Код АТХ G01A F02.

Фармакодинамика

Механизм антимикотической 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*, действует на дерматофиты, дрожжевые, плесневые и диморфные грибы.

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

Механизм действия клотримазола связан с первичной фунгистатическим 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 в чувствительных грибов до сих пор наблюдался очень редко.

Доклинические исследования, проводили с участием добровольцев с применением одноразовой и повторной токсической дозы, не выявили повреждающего токсического, воздействиям и влиянию на репродукцию.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики после вагинального применения показали, 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 был менее 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 клотримазолу или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное лечение клотримазолом, что применяется вагинально, и такролимусом перорально (FK-506; иммунодепрессант) или сиролимус может приводить к повышению уровня такролимуса/сиролимуса в плазме крови. Таким образом, следует тщательно контролировать состояние пациентки для выявления симптомов передозировки такролимуса или сиролимуса, при необходимости - путем проверки их уровней в плазме крови.

Одновременное применение суппозиториев вагинальных с латексными контрацептивами (такими как презерватив и диафрагма) может привести к повреждению последних, поэтому эффективность данных контрацептивов может снижаться. Указанный эффект временный и может возникать только во время лечения. Пациенткам рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции по крайней мере в течение 5 дней после применения этого препарата.

Особенности применения

Следует избегать контакта с глазами. Не глотать.

Пациентке 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;
- при выявленной гиперчувствительности к любым противогрибковым средствам или производным имидазола;
- при наличии венерических заболеваний в анамнезе или отягощенного анамнеза по венерическим заболеваниям у партнера;
- при наличии более двух эпизодов кандидозного вагинита в течение последних 6 месяцев;
- если у пациентки высокая температура тела (от 38 ° C), боль в нижней части живота, дизурия, боль в спине, гнойные вагинальные выделения с неприятным запахом, язвы вульвы и вагинальные язвы, покраснение, диарея, тошнота, рвота, вагинальное кровотечение, сопровождается болью в плече.

Во время применения препарата следует избегать половых контактов, поскольку инфекция может передаваться партнеру. Может снижаться эффективность и безопасность латексных продуктов (таких как презервативы и диафрагмы) (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Поскольку обычно поражается 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 Клофан, суппозитории вагинальные, рекомендовано лечение обоих партнеров с применением крема.

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

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

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

Препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортным средством или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинических исследований влияния клотримазола на фертильность у женщин не проводили, 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 с применением клотримазола в период беременности ограничено, поэтому рекомендуется избегать использования Клофан, суппозитории вагинальные в течение I триместра беременности.

В период лечения Клофан, суппозитории вагинальные, следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Один суппозиторий вагинальный применять на ночь.

Суппозиторий вагинальный следует ввести во влагалище как можно глубже, насколько это возможно, перед сном. Удобнее вводить суппозиторий лежа на спине со слегка согнутыми ногами.

Второй курс терапии может быть назначен, если это необходимо.

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

Не используйте тампоны, интравагинальные орошения, спермициды или другие вагинальные продукты при применении этого препарата.

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

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 или нанесения на кожу (применение на больших участках кожи при условиях, способствующих повышенному всасыванию), а также после случайного перорального применения. Специфического антидота нет.

Однако в случае случайного перорального применения и только при проявлении клинических симптомов передозировки (таких как головокружение, тошнота или рвота) следует применять такие профилактические мероприятия как промывание желудка. Промывание желудка следует проводить только в случаях, когда есть надлежащую защиту дыхательных путей.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая обмороки, артериальной гипотензии, одышку, крапивницу, зуд.

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

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 свече в стрипе. По 1 стрипу в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Кусум Хелтхкер ПБТ Лтд /

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия/SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Источник инструкции

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