

## **Состав**

*действующее вещество:* клотримазол;

1 г крема содержит 10 мг клотримазола;

*вспомогательные вещества:* спирт цетостеариловый, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитанстеарат, воска цетил эфиры, спирт бензиловый, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* белый крем однородной консистенции.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола. Клотримазол. Код АТХ D01A C01.

## **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, дрожжевые, плесневые и диморфные грибы.

При соответствующих условиях тестирования минимальные ингибирующие концентрации для этих типов грибов составляют примерно 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, которые проводились с участием добровольцев, с применением одноразовой и повторной токсической дозы не выявили повреждающего токсического, воздействия и влияния на репродуктивную функцию.

### **Фармакокинетика**

При местном применении крема на кожу клотримазол абсорбируется эпидермисом. Высокая концентрация клотримазола оказывается в роговом слое эпидермиса и ретикулодерми. В системной циркуляции крем попадает в очень незначительном количестве (<2 и 3-10% дозы с пиком плазменной концентрации действующего вещества <10 нг/мл). Таким образом, возникновение побочных эффектов или системных эффектов маловероятно.

### **Показания**

Грибковые инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами и другими возбудителями, чувствительными к клотримазола.

Инфекции кожи, вызванные *Malassezia furfur* (разноцветный лишай) и *Corynebacterium minutissimum* (эритразма).

Кандидозный вульвит и кандидозный баланит.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному компоненту и к другим компонентам препарата.

Не использовать крем для лечения ногтей или инфекций кожи головы.

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

При одновременном применении крема с латексными продуктами (например презервативами и диафрагмами) функциональная способность последних может снижаться через вспомогательные вещества, которые содержит крем (особенно стеараты), что, как следствие, может влиять на эффективность этих продуктов. Этот эффект временный и наблюдается только в течение применения препарата. Пациентам рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции крайней мере в течение 5 дней после применения этого препарата.

### **Особенности применения**

Не рекомендуется наносить крем на участки кожи вокруг глаз. Избегать контакта с глазами. Не глотать. Рекомендуется лечить все пораженные участки кожи одновременно.

В связи с наличием в составе препарата цетостеарилового спирта при применении возможно появление местной реакции со стороны кожи (например контактного дерматита).

Это лекарственное средство содержит бензиловый спирт, поэтому его не следует применять недоношенным детям и новорожденным.

При применении этого препарата следует избегать половых контактов, поскольку инфекция может передаться партнеру. При одновременном применении клотримазола, крема, с латексными продуктами (например презервативами и диафрагмами) функциональная способность последних может снижаться через вспомогательные вещества, которые содержит Клотримазол, крем (особенно стеараты), что, как следствие, может влиять на эффективность этих продуктов. Этот эффект временный и наблюдается только в течение периода применения препарата.

Больному рекомендуется проконсультироваться с врачом: при выявленной гиперчувствительности к любым противогрибковым средствам или производных имидазола; при наличии венерических заболеваний в анамнезе больного или его полового партнера; если у больного высокая температура тела (38 °С или выше), 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, которая сопровождается болью в плече.

*Предупреждение о лечении кандидозного вульвита у женщин.* В течение менструации лечение проводить не следует. Лечение следует закончить до начала менструации.

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

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

Во время лечения следует прекратить кормление грудью. Крем следует наносить на молочные железы во время кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для местного применения.

Крем наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2-3 раза в сутки и слегка втирают.

При кандидозном вульвите и кандидозном баланите у взрослых полоску крема наносят тонким слоем на пораженные участки и втирают. Терапия данных заболеваний требует одновременного лечения обоих партнеров.

Длительность лечения составляет:

- дерматомикозы - 3-4 недели;
- эритразма - 2-4 недели;
- разноцветный лишай - 1-3 недели;
- кандидозный вульвит и кандидозный баланит - 1-2 недели.

С целью профилактики рецидива инфекции важно продолжать лечение в течение 2 недель после исчезновения субъективных симптомов инфекции.

В случае отсутствия улучшения состояния после 4 недель применения препарата больному следует обратиться к врачу.

## **Дети**

Опыт применения отсутствует.

## **Передозировка**

Никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможна после нанесения на кожу (применение на больших участках кожи при условиях, способствующих повышенному всасыванию), а также после случайного приема. Специфического антидота не существует. При случайном пероральном применении редко может возникнуть необходимость в проведении промывание желудка, если доза, угрожающей жизни, была применена в течение предыдущего часа или если имеются видимые симптомы передозировки (например, головокружение, тошнота, рвота). Промывание желудка следует проводить только при наличии соответствующих условий для проведения процедуры.

## **Побочные реакции**

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

*Со стороны кожи и подкожной ткани:* зуд, сыпь, пузырьки, эксфолиация кожи, дискомфорт/боль, отек, покраснение (эритема), жжение, ощущение жара, раздражение.

При повышенной чувствительности к цетостеарилового спирта могут возникать аллергические реакции на коже или на слизистой оболочке.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

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

## **Упаковка**

По 20 г крема в алюминиевой тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша.

**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](#).