

## **Состав**

*действующее вещество:* clotrimazole;

1 г мази содержит клотримазола 25 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, полиэтиленгликоль (макрогол) 400, полиэтиленгликоль (макрогол) 1500, полиэтиленгликоль (макрогол) 4000, проксанол-268, трилон Б (трилон Б), спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоля (макрогол) цетостеариловый эфир, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Мазь 1%.

*Основные физико-химические свойства:* мазь белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые средства для местного применения. 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 грибки.

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

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

*In vitro* активность ограничена элементами грибками, пролиферируют; споры грибка имеют лишь незначительную чувствительность.

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

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 вторичную резистентность при лечении 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 влияния на репродуктивность.

### **Фармакокинетика**

Исследования фармакокинетики показали, что всасывание клотримазола незначительное, <2 и 3-10% дозы с пиком плазменной концентрации действующего вещества <10 нг / мл. Таким образом возникновения побочных эффектов или системных эффектов маловероятно.

### **Показания**

- Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами и другими возбудителями, чувствительными к клотримазола.
- Инфекции кожи, вызванные *Malassezia furfur* (разноцветный лишай) и *Corynebacterium minutissimum* (эритразма).
- Инфекции половых губ и смежных участков у женщин (кандидозный вульвит), а также воспаление головки полового члена и крайней плоти полового партнера, вызванное дрожжевыми грибами (кандидозный баланит).

### **Противопоказания**

- Препарат не следует применять в случаях гиперчувствительности к клотримазолу, спирту цетостеариловому или к любым другим компонентам препарата.
- Не применять для лечения ногтей или инфекций кожи головы.

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

Клотримазол может подавлять действие других местных противогрибковых препаратов, особенно полиеновых антибиотиков (амфотерицин В, нистатин, натамицин). Противогрибковое действие клотримазола угнетается высокими дозами дексаметазона и усиливается местным применением гидроксибензойной кислоты (ее пропиловый эфир).

## **Особенности применения**

Цетостеариловый спирт может вызвать локальное раздражение кожи (например, контактный дерматит). Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. В таких случаях рекомендуется применять другие лекарственные формы препарата, не содержат этого компонента.

Мазь предназначена только для наружного применения на кожу.

Следует избегать попадания мази в глаза. Не глотать.

Если через 4 недели после начала лечения не отмечено клинического улучшения, необходимо обратиться к врачу и подтвердить диагноз микробиологическим методом и исключить другую причину заболевания.

При одновременном применении с латексными продуктами (при применении мази в области гениталий) (например, презервативами и диафрагмами) функциональная способность последних может снижаться через вспомогательные вещества, содержащего мазь, как следствие, может влиять на безопасность этих продуктов.

Указанный эффект является временным и может возникать только во время лечения.

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

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, что сопровождается болью.

*Предупреждение о лечении кандидозного вульвита у женщин.* 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**

Не влияет.

### **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.

Количество исследований с применением клотримазола в период беременности ограничена. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия с точки зрения репродуктивной токсичности. В качестве предупредительной меры, желательно избегать применения клотримазола в течение первого триместра беременности.

На период лечения клотримазолом следует прекратить кормление грудью. Не применять мазь в области молочных желез в течение всего периода кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Мазь применять взрослым. Перед нанесением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Мазь наносить 1-3 раза в сутки по 0,5 см полоски тонким слоем на пораженный участок кожи и прилегающие участки и осторожно втирать.

При кандидозном вульвите или кандидозном баланите взрослым полоску крема (0,5 см) 2-3 раза в сутки наносить тонким слоем на пораженные участки (наружные половые органы и промежность у женщин или головку члена и

крайнюю плоть у мужчин) и втирать.

Терапия кандидозного вульвита или кандидозного баланита требует одновременного лечения обоих партнеров

Длительность терапии:

- при эритразме - 2-4 недели;
- при дерматомикозах - 3-4 недели;
- при разноцветном лишае - 1-3 недели;
- при кандидозном вульвит и кандидозном баланите - 1-2 недели.

В зависимости от характера и тяжести заболевания врач может назначить индивидуальный режим дозирования и способ применения препарата, а также длительность лечения.

Перед применением препарата стопы следует помыть теплой водой с мылом, мазь тщательно втирать, особенно между пальцами. Для обеспечения эффективности лечения, в зависимости от заболевания, необходимо продолжить применение мази еще на 2 недели после исчезновения субъективных симптомов.

## **Дети**

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

## **Передозировка**

Никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможна 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 не существует.

При случайном пероральном применении редко может возникнуть необходимость в проведении промывание желудка, если доза, угрожающей жизни, конура применена в течение предыдущей часа или если имеются видимые симптомы передозировки (например, головокружение, тошнота или рвота). Промывание желудка следует проводить только в случаях, когда есть надлежащую защиту дыхательных путей.

## **Побочные реакции**

При применении препарата могут случаться следующие побочные эффекты:

*со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая обмороки, артериальной гипотензии, одышку, крапивницу;

*со стороны кожи и подкожной клетчатки:* покраснение (эритема), волдыри, недомогание, дискомфорт / боль, отек, раздражение, шелушение, зуд, сыпь, покалывание, жжение / ощущения жара.

При повышенной чувствительности к цетостеариловому спирту могут возникать аллергические реакции на коже или на слизистой оболочке.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 25 г в тубе, по 1 тубе в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ЧАО «ФИТОФАРМ».

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

Украина, 84500, Донецкая обл., Г. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

### **Источник инструкции**

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