

## **Состав**

*действующее вещество:* clotrimazole;

1 г мази содержит клотримазола 10 мг;

*вспомогательные вещества:* макрогол цетостеариловый эфир, спирт цетостеариловый, парафин белый мягкий, масло минеральное, пропиленгликоль, хлоркрезол, натрия фосфат дигидрат, ароматизатор (Creamatest P3078), вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Клотримазол оказывает широкий спектр антимикотической действия *in vitro* и *in vivo*, в т. ч. на дерматофиты, бластомицеты, гифомицеты и диморфные грибки.

В ходе экспериментальных исследований минимальные концентрации, которые подавляют развитие грибков, составляли 0,062-4 (-8) мкг/мл. Клотримазол оказывает преимущественно фунгистатическое действие. Эффекты *in vitro* ограничиваются действием на элементы грибка, пролиферируют; грибковые споры имеют низкую уязвимость. Механизм действия заключается в угнетении синтеза эргостерола, что приводит к разрушению и ухудшению функции цитоплазматической мембраны грибка.

Кроме антимикотического эффекта, клотримазол *in vitro* подавляет размножение коринебактерий и грамположительных кокков, за исключением энтерококков, в концентрациях 0,5-10 мкг/мл и действует на трихомонады при концентрации 100 мкг/мл.

Резистентность к клотримазолу оценивается как благоприятная в первично резистентных штаммов чувствительных видов грибков и возникает редко. Вторичная резистентность развивается в первично чувствительных видов

грибков после лечения, наблюдается крайне редко.

## **Фармакокинетика**

Исследования фармакокинетики показали, что всасывание клотримазола незначительное - <2 и 3-10% дозы с пиком плазменной концентрации действующего вещества <10 нг/мл.

## **Показания**

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

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

Кандидозный вульвит и кандидозный баланит.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к клотримазолу или к любым другим компонентам препарата.

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

Случаи взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны. Из-за низкого всасывания при местном применении риск развития взаимодействий маловероятно.

При одновременном применении клотримазола мази с латексными продуктами (например презервативами и диафрагмами) функциональная способность последних может снижаться через вспомогательные вещества, которые содержит препарат (особенно стеараты) что, как следствие, может влиять на безопасность этих продуктов.

## **Особенности применения**

Лекарственное средство содержит цетостеариловый спирт и пропиленгликоль, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и раздражение кожи а также хлоркрезол, что может вызвать аллергические реакции. В таких случаях вместо крема рекомендуется применять

лекарственные формы, не содержат этого компонента (раствор или спрей).

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 передаваться партнеру. При одновременном применении Клотримазол, мазь, с латексными продуктами (например, презервативами и диафрагмами) функциональная способность последних может снижаться через вспомогательные вещества, которые содержит Клотримазол, мазь (особенно, стеараты), что, как следствие, может влиять на безопасность этих продуктов. Этот эффект временный и наблюдается только в течение периода применения препарата. Избегать контакта с глазами. Не глотать.

Больному рекомендуется проконсультироваться с врачом: при выявленной гиперчувствительности к любым противогрибковым средствам или производным имидазола; при наличии венерических заболеваний в анамнезе больного или его полового партнера; если у больного высокая температура тела (38 °C 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 применять 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 использованием 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 использования клотримазола в течение первого триместра беременности.

В ходе лечения клотримазолом следует прекратить кормление грудью. Не применять Клотримазол, мазь, в области молочных желез в течение всего периода кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым мазь применять 1-3 раза в сутки. Полоску мази длиной 0,5 см наносить тонким слоем на участок кожи размером с ладонь и втирать.

При кандидозном вульвит и кандидозном баланите у взрослых полоску мази наносить тонким слоем на пораженные участки (наружные половые органы и промежность у женщин или головку полового члена и крайнюю плоть у мужчин) и втирать. Терапия данных заболеваний требует одновременного лечения обоих партнеров.

Для надежного удаления возбудителя и в зависимости от симптомов лечение следует продолжать примерно 2 недели после исчезновения субъективных симптомов.

Длительность лечения составляет:

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

Пациент должен обязательно сообщить врачу, если не наступило никакого улучшения после 4 недель лечения.

### **Дети**

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

### **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 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 в случаях, когда есть надлежащую защиту дыхательных путей.

### **Побочные реакции**

При назначении препарата возможны побочные эффекты:

- *со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (обморок, артериальная гипотензия, одышка, крапивница);
- *со стороны кожи и подкожной клетчатки:* покраснение (эритема), волдыри, недомогание, дискомфорт/боль, отек, раздражение, шелушение, зуд, сыпь, покалывание, жжение/ощущения жара.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 20 г в алюминиевой тубе в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Енкьюб Етикалз Прайвит Лимитед.

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

Участок № С-1, Мадкайм Индастриал Эстейт, Мадкайм Пост Мардол, Понда, Гоа - 403404, Индия.

## **Источник инструкции**

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