

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](#).