

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Клотримазол-Тева

Регистрационный номер: П N015523/03 от 03.03.2009

Торговое название препарата: Клотримазол-Тева

Международное непатентованное название: клотримазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

100 г крема содержат:

активное вещество: клотримазол 1,00 г

вспомогательные вещества: бензиловый спирт 2,00 г, сорбитана стеарат 2,00 г, полисорбат-60 1,50 г, цетилпальмитат 3,00 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%] 10,00 г, 2-октилдодеканол 13,50 г, вода очищенная 67,00 г.

Описание: гомогенный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: [D01AC01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клотримазол-Тева является противогрибковым средством широкого спектра действия для наружного применения. Антимикотический эффект активного действующего вещества клотримазола (производное имидазола) связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В низких концентрациях действует фунгистатически, а в больших – фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток.

Эффективен в отношении дерматофитов, дрожжеподобных и плесневых грибов, а также возбудителя разноцветного лишая *Pityriasis versicolor (Malazessia furfur)* и возбудителя эритразмы. Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных бактерий (*Bacteroides, Gardnerella vaginalis*), а также в отношении *Trichomonas vaginalis*.

In vitro в концентрации 0,5-10 мкг/мл клотримазол подавляет размножение бактерий семейства Corynebacteria и грамположительных кокков (за исключением энтерококков) и оказывает трихомонацидное действие в концентрации 100 мкг/мл.

Фармакокинетика

Клотримазол плохо всасывается через кожу и слизистые оболочки и практически не оказывает системного действия. Концентрация в глубоких слоях эпидермиса выше, чем минимальная подавляющая концентрация для дерматофитов. При наружном применении концентрация клотримазола в эпидермисе выше, чем в дерме и подкожной клетчатке.

Показания к применению:

- грибковые заболевания кожи, микозы кожных складок, стоп;
- отрубевидный лишай, эритразма, поверхностные кандидозы, вызванные дерматофитами, дрожжевыми (включая род *Candida*), плесневыми и другими грибами и возбудителями, чувствительными к клотримазолу;
- микозы, осложненные вторичной пиодермией.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу или вспомогательным веществам, I триместр беременности.

С осторожностью - период лактации.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение препарата в период беременности или в период кормления грудью оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода (ребенка). Однако вопрос о целесообразности назначения препарата должен решаться индивидуально после консультации врача.

Нанесение препарата непосредственно на лактирующую грудную железу противопоказано.

Способ применения и дозы

Наружно. Крем наносят тонким слоем 2-3 раза в день на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и сухие пораженные участки кожи и осторожно втирают.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, локализации патологических изменений и эффективности терапии.

Лечение дерматомикозов проводят не менее 4 недель, отрубевидного лишая - 1-3 недель.

При грибковых заболеваниях кожи ног терапию рекомендуется продолжить еще в течение не менее 2 недель после устранения симптомов заболевания.

Побочное действие

Зуд, жжение, покалывания в местах нанесения крема, появление эритемы, волдырей, отека, раздражения и шелушения кожи. Аллергические реакции (зуд, крапивница).

Передозировка

Применение крема в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Амфотерицин В, нистатин, натамицин снижают эффективность клотримазола при одновременном применении. При применении крема отрицательные взаимодействия с другими средствами не известны и их не следует ожидать, т.к. резорбционная способность клотримазола очень низкая.

Особые указания

Не рекомендуется нанесение препарата на кожу в области глаз.

При лечении онихомикозов необходимо следить за тем, чтобы обрабатываемые ногтевые пластинки были коротко подстрижены или имели шероховатую поверхность для лучшего проникновения активного вещества. В этих случаях предпочтение следует отдать раствору из-за лучших, проникающих свойств. У больных с печеночной недостаточностью следует периодически контролировать функциональное состояние печени.

При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.

При отсутствии эффекта в течение 4 недель следует подтвердить диагноз.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 30 г препарата в алюминиевую тубу, затянутую алюминиевой фольгой для контроля первого вскрытия, с навинчивающейся крышкой.

1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

После вскрытия тубы препарат пригоден для применения в течение 1 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль.

Производитель: Меркле ГмбХ,

Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия

Претензии потребителей направлять по адресу:

119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1,

тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36.