# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКО ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ

По применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Клотримазол

**Регистрационный номер: ПN015544/02**

**Торговое название препарата:** Клотримазол

**Международное непатентованное название:** клотримазол

**Лекарственная Форма:** крем для наружного применения

**Состав: в 1 г крема**

*активное вещество:* клотримазол 10,0 мг

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, белый мягкий парафин, цетомакрогол 1000, бензиловый спирт, цетостеариловый спирт, жидкий парафин, сорбитан моностеарат, очищенная вода.

**Описание:** белый однородный крем, свободный от посторонних включений

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство.

## Код ATX: [D01AC01]

**Фармакологическое действие**

Клотримазол - противогрибковое средство широкого спектра действия для наружного применения. Антимикотический эффект Клотримазола (производное имидазола) связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав I клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость, мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых 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 (Malassezia furfur).

## 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

-профилактика и лечение грибковых заболеваний кожи, в том числе микозы кожных складок, стоп;

* отрубевидный (разноцветный) лишай;

- грибковые поражения гладкой кожи тела, вызванные дерматофитами, дрожжевыми (включая род Candida), плесневыми и другими грибами, чувствительными к клотримазолу;

* микозы, осложненные вторичной пиодермией в составе комплексной I терапии.

**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. У взрослых и детей мазь наносят тонким слоем 2-3 раза в день на предварительно очищенные 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 - не менее 3 недель.

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

## Побочное действие

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

## Передозировка

Применение мази 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 мази отрицательные взаимодействия с другими средствами не известны и их не следует ожидать, т.к. способность клотримазола к всасыванию очень низкая.

## Особые указания

Не рекомендуется нанесение препарата на кожу в области глаз.

Избегать применения в области раневых поверхностей, язв, эрозий и прочих нарушений целостности кожных покровов.

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 обратиться к врачу для подтверждения диагноза.

## Форма выпуска

Крем для наружного применения 1%.

По 20 г в алюминиевую тубу. Тубу упаковывают в картонную пачку с инструкцией по применению.

## Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

## Отпуск из аптек

Без рецепта.

**Производитель:**

## «Микро Лабе Лимитед»,Индия

Претензии направлять по адресу:

Представительство в РФ:

119571, г. Москва, ул. Ленинский просп, дом 148, подъезд 1, офис 57/58. тел. / факс: (495)937 27 70 / (495)937 27 71.

- з -