

Состав

действующее вещество: клотримазол;

1 г крема содержит 10 мг клотримазола;

вспомогательные вещества: спирт цетостеариловый, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитанстеарат, воска цетил эфиры, спирт бензиловый, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: белый крем однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола. Клотримазол. 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 грибы.

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

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

In vitro активность ограничена элементами гриба, пролиферируют; споры гриба имеют лишь незначительную чувствительность.

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

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 вторичной резистентности при лечении в чувствительных грибов до сих пор наблюдался очень редко.

Доклинические исследования, которые проводились с участием добровольцев, с применением одноразовой и повторной токсической дозы не выявили повреждающего токсического, воздействия и влияния на репродуктивную функцию.

Фармакокинетика

При местном применении крема на кожу клотримазол абсорбируется эпидермисом. Высокая концентрация клотримазола оказывается в роговом слое эпидермиса и ретикулодерми. В системной циркуляции крем попадает в очень незначительном количестве (<2 и 3-10% дозы с пиком плазменной концентрации действующего вещества <10 нг/мл). Таким образом, возникновение побочных эффектов или системных эффектов маловероятно.

Показания

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

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

Кандидозный вульвит и кандидозный баланит.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту и к другим компонентам препарата.

Не использовать крем для лечения ногтей или инфекций кожи головы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении крема с латексными продуктами (например презервативами и диафрагмами) функциональная способность последних может снижаться через вспомогательные вещества, которые содержит крем (особенно стеараты), что, как следствие, может влиять на эффективность этих продуктов. Этот эффект временный и наблюдается только в течение применения препарата. Пациентам рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции крайней мере в течение 5 дней после применения этого препарата.

Особенности применения

Не рекомендуется наносить крем на участки кожи вокруг глаз. Избегать контакта с глазами. Не глотать. Рекомендуется лечить все пораженные участки кожи одновременно.

В связи с наличием в составе препарата цетостеарилового спирта при применении возможно появление местной реакции со стороны кожи (например контактного дерматита).

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 клотримазола, крема, с латексными продуктами (например презервативами и диафрагмами) функциональная способность последних может снижаться через вспомогательные вещества, которые содержит Клотримазол, крем (особенно стеараты), что, как следствие, может влиять на эффективность этих продуктов. Этот эффект временный и наблюдается только в течение периода применения препарата.

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 °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 используйте тампоны, интравагинальные орошения, спермициды или другие вагинальные лекарственные средства 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

Клинические исследования по влиянию клотримазола на фертильность у женщин не проводились, однако исследования на животных не выявили влияния клотримазола на фертильность.

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия с точки зрения репродуктивной токсичности. Количество исследований с использованием клотримазола во время беременности ограничено, поэтому рекомендуется избегать применения препарата в течение I триместра беременности.

Во время лечения следует прекратить кормление грудью. Крем следует наносить на молочные железы во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для местного применения.

Крем наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2-3 раза в сутки и слегка втирают.

При кандидозном вульвите и кандидозном баланите у взрослых полоску крема наносят тонким слоем на пораженные участки и втирают. Терапия данных заболеваний требует одновременного лечения обоих партнеров.

Длительность лечения составляет:

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

С целью профилактики рецидива инфекции важно продолжать лечение в течение 2 недель после исчезновения субъективных симптомов инфекции.

В случае отсутствия улучшения состояния после 4 недель применения препарата больному следует обратиться к врачу.

Дети

Опыт применения отсутствует.

Передозировка

Никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможна после нанесения на кожу (применение на больших участках кожи при условиях, способствующих повышенному всасыванию), а также после случайного приема. Специфического антидота не существует. При случайном пероральном применении редко может возникнуть необходимость в проведении промывание желудка, если доза, угрожающей жизни, была применена в течение предыдущего часа или если имеются видимые симптомы передозировки (например, головокружение, тошнота, рвота). Промывание желудка следует проводить только при наличии соответствующих условий для проведения процедуры.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая крапивницу, одышка, артериальная гипотензия, синкопе.

Со стороны кожи и подкожной ткани: зуд, сыпь, пузырьки, эксфолиация кожи, дискомфорт/боль, отек, покраснение (эритема), жжение, ощущение жара, раздражение.

При повышенной чувствительности к цетостеарилового спирта могут возникать аллергические реакции на коже или на слизистой оболочке.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре ниже 25 °С. Не замораживать.

Упаковка

По 20 г крема в алюминиевой тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., 189, ул. Грюнвальдская, 60-322
Познань, Польша.

Источник инструкции

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