

Состав

действующее вещество: clotrimazole;

1 г мази содержит клотримазола 25 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полиэтиленгликоль (макрогол) 400, полиэтиленгликоль (макрогол) 1500, полиэтиленгликоль (макрогол) 4000, проксанол-268, трилон Б (трилон Б), спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоля (макрогол) цетостеариловый эфир, вода очищенная.

Лекарственная форма

Мазь 1%.

Основные физико-химические свойства: мазь белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. 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 грибки.

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 первичным фунгистатическим или фунгицидной активностью, в зависимости от концентрации клотримазола в месте инфекции.

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

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

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 вторичную резистентность при лечении чувствительных грибов до сих пор наблюдался очень редко. Доклинические исследования, проводили с участием добровольцев с применением одноразовой и повторной токсической дозы, не выявили повреждающего токсического, воздействиям и влияния на репродуктивность.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики показали, что всасывание клотримазола незначительное, <2 и 3-10% дозы с пиком плазменной концентрации действующего вещества <10 нг / мл. Таким образом возникновения побочных эффектов или системных эффектов маловероятно.

Показания

- Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами и другими возбудителями, чувствительными к клотримазола.
- Инфекции кожи, вызванные *Malassezia furfur* (разноцветный лишай) и *Corynebacterium minutissimum* (эритразма).
- Инфекции половых губ и смежных участков у женщин (кандидозный вульвит), а также воспаление головки полового члена и крайней плоти полового партнера, вызванное дрожжевыми грибами (кандидозный баланит).

Противопоказания

- Препарат не следует применять в случаях гиперчувствительности к клотримазолу, спирту цетостеариловому или к любым другим компонентам препарата.
- Не применять для лечения ногтей или инфекций кожи головы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Клотримазол может подавлять действие других местных противогрибковых препаратов, особенно полиеновых антибиотиков (амфотерицин В, нистатин, натамицин). Противогрибковое действие клотримазола угнетается высокими дозами дексаметазона и усиливается местным применением гидроксибензойной кислоты (ее пропиловый эфир).

Особенности применения

Цетостеариловый спирт может вызвать локальное раздражение кожи (например, контактный дерматит). Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. В таких случаях рекомендуется применять другие лекарственные формы препарата, не содержат этого компонента.

Мазь предназначена только для наружного применения на кожу.

Следует избегать попадания мази в глаза. Не глотать.

Если через 4 недели после начала лечения не отмечено клинического улучшения, необходимо обратиться к врачу и подтвердить диагноз микробиологическим методом и исключить другую причину заболевания.

При одновременном применении с латексными продуктами (при применении мази в области гениталий) (например, презервативами и диафрагмами) функциональная способность последних может снижаться через вспомогательные вещества, содержащего мазь, как следствие, может влиять на безопасность этих продуктов.

Указанный эффект является временным и может возникать только во время лечения.

При применении этого препарата следует избегать половых контактов, поскольку инфекция может передаваться партнеру.

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, что сопровождается болью.

Предупреждение о лечении кандидозного вульвита у женщин. В течение менструации лечение проводить не следует. Лечение следует закончить до начала менструации.

Не использовать 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 применением 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 применения клотримазола в течение первого триместра беременности.

На период лечения клотримазолом следует прекратить кормление грудью. Не применять мазь в области молочных желез в течение всего периода кормления грудью.

Способ применения и дозы

Мазь применять взрослым. Перед нанесением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Мазь наносить 1-3 раза в сутки по 0,5 см полоски тонким слоем на пораженный участок кожи и прилегающие участки и осторожно втирать.

При кандидозном вульвите или кандидозном баланите взрослым полоску крема (0,5 см) 2-3 раза в сутки наносить тонким слоем на пораженные участки (наружные половые органы и промежность у женщин или головку члена и

крайнюю плотность у мужчин) и втирать.

Терапия кандидозного вульвита или кандидозного баланита требует одновременного лечения обоих партнеров

Длительность терапии:

- при эритразме - 2-4 недели;
- при дерматомикозах - 3-4 недели;
- при разноцветном лишае - 1-3 недели;
- при кандидозном вульвите и кандидозном баланите - 1-2 недели.

В зависимости от характера и тяжести заболевания врач может назначить индивидуальный режим дозирования и способ применения препарата, а также длительность лечения.

Перед применением препарата стопы следует помыть теплой водой с мылом, мазь тщательно втирать, особенно между пальцами. Для обеспечения эффективности лечения, в зависимости от заболевания, необходимо продолжить применение мази еще на 2 недели после исчезновения субъективных симптомов.

Дети

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

Передозировка

Никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможна 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 промывания желудка, если доза, угрожающей жизни, принята 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 применении препарата могут случаться следующие побочные эффекты:

со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая обмороки, артериальной гипотензии, одышку, крапивницу;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: покраснение (эритема), волдыри, недомогание, дискомфорт / боль, отек, раздражение, шелушение, зуд, сыпь, покалывание, жжение / ощущения жара.

При повышенной чувствительности к цетостеариловому спирту могут возникать аллергические реакции на коже или на слизистой оболочке.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 25 г в тубе, по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «ФИТОФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 84500, Донецкая обл., Г. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

Источник инструкции

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