

Состав

действующие вещества: клотримазол, гексамидина диизетионат, преднизолона ацетат;

1 г крема содержит клотримазола 10 мг, гексамидина диизетионата 2,5 мг, преднизолона ацетата 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия эдетат; бутилгидроксанизол (Е 320) масло минеральное легкое; диметикон; гликоль-ПЭГ-6-ПЭГ-32-стеарат лаурилмакроголглицериды; октилдодеканол; кислота лимонная моногидрат, натрия гидроксид вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: крем в виде полутвердой однородной эмульсии белого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды в комбинации с другими препаратами. Код АТХ D07X A02.

Фармакодинамика

Спектр действия клотримазола в условиях *in vitro* включает дерматофиты (например *Trichophyton interdigitale*, *Trichophyton rubrum* и другие грибы рода *Trichophyton*; *Epidermophyton floccosum* и грибы рода *Microsporum*), дрожжи и дрожжеподобные грибы (например *Candida albicans*, другие грибы рода *Candida* и рода *Trichosporon*) и мицелиальные грибы (например грибы рода *Aspergillus*), бактерии рода *Nocardia*, грамположительные бактерии (стафилококки, стрептококки), *Proteus vulgaris*, а также коринеформные бактерии.

По современным данным, Антимикотический эффект клотримазола реализуется за счет нарушения биосинтеза эргостерола, являющегося одним из основных компонентов клеточной мембраны грибов.

Гексамидин усиливает эффект клотримазола, особенно в отношении грибов рода *Candida*, и расширяет спектр действия за счет грамотрицательных бактерий, играющих значительную роль при развитии грамотрицательных инфекций стоп («стопа атлета»).

Микроорганизм	МИК 90 МКГ/МЛ
<i>Streptococcus spp.</i>	0,1-1
<i>Diplococcus pneumoniae</i>	0,06-0,5
<i>Staph. aureus</i>	0,3-1
<i>Proteus mirabilis</i>	25
<i>Escherichia coli</i>	3-15
<i>Pseudomonas spp.</i>	12,5-100
<i>Bacillus subtilis</i>	3
<i>Actinomyces hominis</i>	10
<i>Candida albicans</i>	6-50
<i>Aspergillus niger</i>	5
<i>Penicillium digitatum</i>	2

Преднизолон является негалоенированным ГКС с относительно слабым действием (класс 1), обнаруживает противовоспалительные, антиэкссудативные, антиаллергические свойства и устраняет зуд. Комбинация антимикробного препарата и ГКС уменьшает воспалительную реакцию и чувствительность кожи,

а также зуд при микозе. Такая комбинация также защищает кожу от инфекций, которые могут развиваться при применении кортикостероидов.

Основой препарата является гидрофильная, слегка жирная эмульсия типа «масло в воде», которую наиболее целесообразно применить в острой и подострой фазах заболевания.

Фармакокинетика

Исследование проникновения и абсорбции не проводились. В публикациях отмечается, что после местного применения клотримазола микробиоцидные концентрации достигаются в глубоких слоях эпидермиса, а микробиостатические концентрации - в дерме.

Абсорбция минимальна (<5%), после нанесения крема клотримазола под окклюзионной повязкой в дозе 0,8 г его содержание в сыворотке крови ниже предела обнаружения (0,001 мкг / мл). Таким образом, системной абсорбции можно не учитывать.

После системного применения клотримазола метаболизируется до 5 метаболитов. Выводится преимущественно с желчью и калом. Внепочечным фракция (Q0) составляет 99%.

Эффект гексамидином диизетионату являются преимущественно поверхностным, до 90-100% нанесенного количества может накапливаться в роговом слое после длительного применения. Примерно 0,03-0,1% нанесенного количества активного вещества оказывается в эпидермисе или верхних слоях дермы; в нижние слои дермы гексамидин практически не проникает.

Эффективные концентрации оказываются на глубине сосочкового слоя дермы. Абсорбция через кожу незначительна: при нанесении на здоровую кожу она составляет 0,009-0,017%, на пораженную кожу - 0,071% дозы за 48 ч.

После введения гексамидин в организме метаболизируется в течение 3-6 часов и медленно выводится почками.

Степень проникновения преднизолона при нанесении без окклюзии составляет 1-2%.

Проникновение кортикостероидов может повышаться при окклюзии или в складках кожи, а также при патологическом снижении барьерной функции рогового слоя. То есть степень проникновения преднизолона ацетата зависит от состояния кожи, возраста пациента, локализации поражения, лекарственной формы препарата и техники наложения повязки.

Показания

Инфекции кожи, особенно вызванные дерматофитами или грибами рода *Candida*, с тяжелым воспалением. Инфицированные экземы или угроза инфицирования экземы, например, при себорейном дерматите. Воспалительные микозы (особенно микозы стоп), кандидоз (в складках кожи или в паховой области). Поверхностная пиодермия.

Противопоказания

Туберкулез, синдром Кушинга, ветряная оспа, люэтические инфекции кожи или инфекции кожи, вызванные вирусом, простой герпес, период вакцинации, локальные реакции на вакцинацию, раневые поражения, опухоли кожи, язвы кожи, трофические язвы, чесотка, акне, розацеа и периоральный дерматит. Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или другим противогрибковым средствам имидазольного типа. Не использовать крем для лечения ногтей или инфекций кожи головы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Преднизолон может уменьшить активность стероидных антибиотиков для местного применения, таких как фузидиновую кислоту, и химиотерапевтических препаратов группы четвертичных аммониевых соединений.

Клотримазол может проявлять антагонизм при одновременном местном применении с амфотерицином или другими полиеновыми антибиотиками.

В период лечения не следует проводить вакцинацию против оспы или другие виды иммунизации через иммунодепрессивное действие глюкокортикоидов.

Особенности применения

Назначать препарат следует в мельчайших дозах и на минимально короткий срок, необходимый для достижения необходимого терапевтического эффекта.

Период непрерывного применения препарата не должен превышать 2-3 недели.

ГКС могут маскировать симптомы местной аллергической реакции на один из ингредиентов этого препарата.

Пациента следует проинформировать о том, что лекарственное средство следует применять только для лечения заболевания кожи, в настоящее время

обнаружено именно в него, и не следует передавать этот препарат другим лицам.

Избегать контакта с глазами.

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 безопасность этих продуктов. Этот эффект временный и наблюдается только в течение применения препарата.

Препарат не следует наносить на головку пениса или под окклюзионные повязки.

Препарат не следует наносить на слизистые оболочки (особенно на конъюнктиву), либо на внешний слуховой проход при перфорации барабанной перепонки.

С целью уменьшения развития побочных реакций следует применять по очереди кортикостероиды (КС) и нестероидные препараты. Максимальная допустимая площадь кожного покрова, на которую можно наносить препараты, содержащие КС, не должен превышать 20% поверхности тела.

Препарат содержит бутилгидроксианизол (Е 320), который может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследования не проводились, однако маловероятно, чтобы этот препарат имел какое-либо влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Кортикостероиды имеют тератогенный потенциал при пероральном применении. При наружном нанесении животным значительных доз высокоэффективных кортикостероидов также наблюдались проявления тератогенного действия. Контролируемые исследования по тератогенного действия препарата при местном применении у людей не проводились.

Данные о проникновении преднизолона, клотримазола или гексамидином диизетионату в грудное молоко при местном применении недостаточны. При системном применении кортикостероидов они оказываются в молоке

Не применяется в период беременности. На период лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Имакорт наносят два раза в сутки после тщательного промывания и высушивания кожи. Микоз следует лечить в течение достаточно длительного периода курс лечения кандидоза - до 2 недель, курс лечения инфекций, вызванных дерматофитами - до 6 недель.

После устранения воспаления следует применять аналогичный антимикробный препарат, который не содержит кортикостероиды.

Дети

Исследование эффективности и безопасности применения крема Имакорт детям и подросткам не проводилось.

Передозировка

Никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможно после нанесения на кожу (применение на большие участки 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 при наличии надлежащей защиты дыхательных путей.

При длительном применении преднизолона в больших количествах возможно появление симптомов гиперкортицизма. Симптомы: головная боль, сердечная недостаточность, крапивница, сыпь, сильный зуд. Следует отменить применение препарата и обратиться к врачу. В тяжелых случаях необходима экстренная медицинская помощь.

Передозировка может привести к возникновению эффектов, указанных в разделе «Побочные реакции», и их усилению. Назначить соответствующую симптоматическую терапию.

Побочные реакции

Нельзя исключить возможность развития реакций гиперчувствительности к имидазолу, гексамидиному, преднизолону ацетата или любому из вспомогательных веществ. В таких случаях применение препарата следует прекратить.

Длительное применение препарата на обширные участки кожи может приводить к проявлению системных эффектов. Возникновение такого действия для легких кортикостероидов, таких как преднизолон ацетат, маловероятно.

Критерии оценки частоты побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($<1/10, \geq 1/100$), редкие ($<1/100, \geq 1/1000$), редко ($<1/1000, \geq 1 / 10000$), очень редко ($<1/10\ 000$), включая отдельные случаи.

Со стороны кожи и подкожной ткани: нельзя в полной мере исключить реакции гиперчувствительности к имидазола, гексамидином, преднизолон ацетата или любой из вспомогательных веществ. В таких случаях применение препарата следует прекратить.

Непереносимость клотримазола проявляется раздражением кожи, жжением, покраснением, отеком, везикулами, зудом, крапивницей, аллергическими реакциями (обморок, артериальная гипотензия, одышка) волдырями, дискомфортом / болью, шелушением кожи, сыпью, чувством жара.

Гексамидин может привести к сенсibilизации, вероятность возникновения которой возрастает с усилением тяжести эпидермальных поражений.

Контактный дерматит, вызванный гексамидином, ассоциируется со специфической реакцией Артюса, что может свидетельствовать об участии гуморальных иммунологических механизмов. Клинические симптомы в таких случаях в основном отличаются от классической контактной экземы: сыпь обычно с инфильтратами, наблюдаются папулезные или папуло-везикулярно-полусферические образования, изолированные или сгруппированы. В местах аппликации антисептика их больше и они могут сливаться. Часто эти поражения исчезают медленно. Возможны системные аллергические реакции после местного применения.

Могут возникнуть местные побочные реакции на кортикостероиды, такие как гиперемия, отек, крапивница, сыпь, пурпура в местах нанесения препарата, раздражение, жжение, зуд или сухость, особенно после длительного применения - стероидные акне, атрофия, телеангиоэктазия, стрии, кровотечение, гипертрихоз и розацеаподобный периоральный дерматит. При длительном лечении возможно также развитие вторичных инфекционных поражений кожи.

Послерегистрационный опыт применения

Со стороны эндокринной системы

Длительное применение на большие участки, вероятно, может иметь системный эффект. Такие эффекты могут включать подавление эндогенного синтеза кортикостероидов, гиперкортикоидизм с отеком, атрофические стрии, проявления латентного сахарного диабета, остеопороз и задержку роста у детей. Возникновение таких эффектов почти невозможно для легких кортикостероидов, таких как преднизолона ацетат.

Отдельные случаи: эндогенная угнетение синтеза кортикостероидов.

Гиперкортикоидизм с отеками.

Метаболизм и нарушения обмена веществ

Отдельные случаи: сахарный диабет (проявление латентной болезни), остеопороз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко местная реакция на гексамидин (в большинстве случаев аномальные гемисферично-папулярни или папулярно-везикулярные поражения), контактный дерматит, вызванный гексамидином, ассоциируется со специфической реакцией Артюса, что может свидетельствовать об участии гуморальных иммунологических механизмов.

Раздражение кожи, жжение, зуд и сухость (местные побочные эффекты кортикостероидов).

Отдельные случаи: стероидные акне, атрофия, телеангиэктазия, стрии, кровотечения, гипертрихоз и розацеаподобный периоральный дерматит (местные побочные эффекты кортикостероидов при их длительном применении).

Раздражение кожи, жжение, покраснение, отек, появление везикул, зуд, крапивница (проявления непереносимости клотримазола).

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Отдельные случаи: задержка роста у детей.

Препарат содержит бутилгидроксианизол (Е 320), который может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Шпириг Фарма АГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Фрошакерштрассе 6, 4622 Эгеркинген, Швейцария.

Источник инструкции

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