

Состав

действующие вещества: клотримазол, гентамицина сульфат, календулы экстракт густой, тысячелистника экстракт густой;

1 г препарата содержит: гентамицина сульфат – 1 мг, клотримазол – 10 мг, календулы экстракт густой (*Calendulae flos extractum spissum*) (2 - 3 : 1) (экстрагент: этанол 70 % об/об) – 50 мг, тысячелистника экстракт густой (*Millefolii herba extractum spissum*) (3 - 8 : 1) (экстрагент: этанол 70 % об/об) – 20 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, полиэтиленгликоль 1500, эмульгатор № 1, вода очищенная.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь от желтого или желто-коричневого до темно-бурого цвета, однородной консистенции, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. Код АТХ D01A C.

Фармакодинамика

Клотрекс – эффективное антимикозное, антибактериальное средство с противовоспалительными и репаративными свойствами. Противогрибковая составная препарата – клотримазол (производное имидазолов), влияя на клеточную мембрану грибов, нарушает ее проницаемость для аминокислот, глюкозы, фосфатов, ионов K⁺ и Na⁺, что приводит к лизису микроорганизма. Клотримазол эффективен в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжеподобных (*Candida albicans*, *Candida pseudotropicalis*, *Candida neoformans*) и плесневых грибов (род *Aspergillus*).

Аминогликозид – гентамицин, который входит в состав препарата, потенцирует действие препарата в отношении грамположительных стафилококков (в том числе резистентных к пенициллину и цефалоспорином) и стрептококков. Клотрекс влияет на некоторые грамотрицательные бактерии (*Bacteroides spp.*,

Gardnerella vaginalis, а также на *Malassezia furfur*, *Corinebacterium minutissimum*). Экстракты календулы и тысячелистника ускоряют процессы регенерации и эпителизации раневого дефекта. Гидрофильная основа, обладающая высокой гиперосмолярной активностью, способствует поглощению воспалительного экссудату, снижая тем самым концентрацию бактерий в очаге воспаления, выделяемых ими токсинов, продуктов распада некротизированных тканей.

Фармакокинетика

Не описана.

Показания

Дерматофитии (микозы стоп и кистей, гладкой кожи), вызванные чувствительными к препарату штаммами, кандидозные поражения, разноцветный (отрубевидный) лишай, эритразма; поражения кожи, вызванные плесневыми грибами рода *Aspergillus*; пиодермии, в том числе гангренозные формы, поверхностный фолликулит, фурункулез, сикоз, паронихии, инфицированные акне и себорейный дерматит; экземы микозной или бактериальной этиологии, вторичные бактериальные инфицирования при грибковых и вирусных инфекциях кожи; инфицированные раны.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Клотримазол подавляет действие других противогрибковых препаратов для наружного применения, в частности *амфотерицина*, *нистатина* и *натамицина*.

Антимикробное действие клотримазола усиливают высокие концентрации *пропилового эфира гидроксибензойной кислоты*.

Дексаметазон в высоких дозах тормозит противогрибковое действие клотримазола.

В случае интенсивной резорбции гентамицина возможно усиление ототоксичности других антибиотиков аминогликозидного ряда, *полимиксина В*, *колистина*, *цефалордина*, *этакриновой кислоты*, *фуросемида*.

Особенности применения

Препарат наносить только на пораженный участок кожи.

Во время лечения препаратом не следует применять другие препараты для внешнего применения.

Препарат не применять в офтальмологической практике. Следует избегать контакта препарата с глазами. Если это произошло, следует промыть глаза большим количеством воды.

Препарат не глотать!

В период лечения не рекомендуется носить одежду и обувь, не пропускающие воздух и влагу. После нанесения препарата не следует покрывать обработанную поверхность или накладывать на нее окклюзионную (воздухонепроницаемую) повязку.

Следует с осторожностью применять клотримазол, если раньше наблюдались аллергические реакции на любые другие противогрибковые средства. После применения многих противогрибковых средств – производных имидазола могут возникать контактные дерматиты. Есть сообщения о реакции перекрестной гиперчувствительности, поэтому в случае аллергической реакции на любое противогрибковое средство из группы производных имидазола следует иметь в виду возможность появления такой реакции на другой препарат этой группы. В случае возникновения раздражения или других проявлений гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

Возможно возникновение нежелательных эффектов из-за системной абсорбции гентамицина при местном применении, которая может быть выше при лечении больших поверхностей тела, особенно при длительном применении или при наличии повреждений кожи.

Длительное местное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры, включая грибы. В этом случае, а так же при развитии раздражения, сенсibilизации или суперинфекции, терапию следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

При отсутствии улучшения через 2 недели после лечения микотических поражений голеней или через 4 недели после лечения дерматомикозов или микозов стоп лечение следует прекратить и провести микробиологическое исследование для подтверждения диагноза и исключения другой причины заболевания.

Необходимо применять препарат в течение всего срока лечения, даже если симптомы заболевания исчезли раньше. Соблюдение этих рекомендаций поможет предупредить развитие реинфекции (повторного развития заболевания).

Препарат содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи при наружном применении.

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

Нет данных о влиянии препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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 ограничено. Исследования репродуктивной токсичности на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия. В качестве предупредительной меры, желательно избегать применения Клотрекса в течение I триместра беременности.

На период лечения Клотрексом следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Мазь применять взрослым, наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки под неокклюзионную повязку или без нее. Курс лечения зависит от характера, тяжести течения заболевания и площади пораженной поверхности и составляет в среднем от 2 до 4 недель. При тяжелом течении заболеваний кожи лечение можно продлить до 5-6 недель.

Дети

Препарат не применять для лечения детей.

Передозировка

При применении препарата согласно инструкции передозировка маловероятна.

При случайном попадании большого количества препарата внутрь возможно возникновение тошноты, рвоты, боли в области живота, нарушения функции печени.

Применение длительное время высоких доз гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотикам микроорганизмов.

В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов следует прекратить лечение препаратом и назначить необходимую терапию.

Возможна повышенная чувствительность к компонентам препарата, местные аллергические реакции в виде высыпаний, зуда, крапивницы.

При длительном применении (более 14 дней) на больших участках кожи, особенно пациентам с хронической почечной недостаточностью, необходимо учитывать возможность резорбтивных эффектов гентамицина: ототоксичность (головокружение, тошнота, шум в ушах), нефротоксичность (повышение уровня мочевины и креатинина в крови, уменьшение диуреза), повышение уровня билирубина и трансаминаз в сыворотке крови.

Лечение. Прекратить применение препарата, промыть желудок.
Симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Побочные реакции, которые могут быть обусловлены клотримазолом.

Иммунная система: аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции (анафилактический шок, ангионевротические отеки, артериальная гипотензия, обморок, одышка, крапивница).

Кожа и подкожная клетчатка: покраснение, появление волдырей, шелушение кожи, ощущение жжения/жара, покалывания, локальный отек, зуд, сыпь, эритема, общее раздражение кожи, боль/дискомфорт, ощущение сухости кожи; аллергический контактный дерматит.

Побочные реакции, которые могут быть обусловлены гентамицином: раздражение, аллергические реакции в виде гиперемии и зуда в месте нанесения геля.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 25 г в тубе и пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

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