

Информационный материал.

Внимательно ознакомьтесь с
инструкцией по применению.

КЛОТРИМАЗОЛ (CLOTRIMAZOLE), крем

Другие лекарственные формы: раствор, мазь, гель, свечи, таблетки.

Действующее вещество: Клотримазол

Клинико-фармакологическая группа

Противогрибковый препарат для наружного применения

Форма выпуска, состав и упаковка

◊ Крем для наружного применения 1% в виде однородной массы белого цвета.

100 г

клотримазол

1 г

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 1 г, цетостеариловый спирт - 11.5 г, октилдодеканол - 10 г, полисорбат 60 - 1.5 г, сорбитан стеарат - 2 г, спермацет синтетический - 3 г, вода - 71 г.

20 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

Фармакологическое действие

Клотримазол подавляет рост и деление микроорганизмов и, в зависимости от концентрации, может оказывать фунгистатическое (задерживающее и останавливающее рост клеток грибов) или фунгицидное (приводящее к гибели грибов) действие. Клотримазол угнетает синтез эргостерола и связывается с фосфолипидами клеточной мембранны гриба, что приводит к изменению проницаемости мембран клеток.

В более высоких концентрациях клотримазол вызывает повреждение клеточных мембран по механизмам, не зависящим от синтеза стеролов.

Клотримазол также нарушает процессы жизнедеятельности в клетке гриба, подавляя образование компонентов, необходимых для построения жизненно-важных клеточных структур (белков, жиров, ДНК, полисахаридов), повреждает нуклеиновые кислоты и увеличивает выведение калия.

В конечном итоге воздействие клотримазола на грибковые клетки приводит к их гибели.

Клотримазол характеризуется широким спектром противогрибковой и антибактериальной активности: дерматофиты (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*), дрожжи (*Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*), диморфные грибы (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*), простейшие (*Trichomonas vaginalis*).

Также он активен в отношении некоторых грамположительных бактерий.

При изучении эффективности клотримазола в лабораторных условиях вне организма человека (*in vitro*) выявлен широкий спектр его фунгистатической и фунгицидной

активности. Он воздействует на мицелий дерматофитов (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) аналогично гризофульвину, а его действие на почкающиеся грибы (*Candida*) аналогично действию полиенов (амфотерицина В и нистатина).

В концентрациях менее 1 мкг/мл клотrimазол подавляет развитие большинства штаммов болезнетворных грибов, относящихся к *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*.

В концентрации 3 мкг/мл клотrimазол подавляет развитие большинства других бактерий: *Pityrosporum orbiculare*, *Aspergillus fumigatus*, рода *Candida*, в т.ч. *Candida albicans*, некоторых штаммов *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, а также некоторых штаммов *Proteus vulgaris* и *Salmonella*. Клотrimазол активен в отношении *Sporothrix*, *Cryptococcus*, *Cephalosporium*, *Fusarium*.

В концентрациях более 100 мкг/мл он эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*.

Грибы, устойчивые к клотrimазолу, встречаются крайне редко; есть данные только по отдельным штаммам *Candida guilliermondii*.

Не сообщалось о развитии устойчивости у чувствительных к клотrimазолу грибов после пассажа *Candida albicans* и *Trichophyton mentagrophytes*. Не описано случаев развития устойчивости к клотrimазолу у штаммов *Candida albicans*, устойчивых к полиеновым антибиотикам вследствие химической мутации.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Фармакокинетические исследования показали, что клотrimазол практически не вс�ывается в системный кровоток при нанесении препарата на неповрежденные или воспаленные участки кожи. Концентрации клотrimазола в сыворотке крови были ниже предела обнаружения (0.001 мкг/мл), подтверждая тот факт, что клотrimазол при наружном применении не приводит к клинически значимым системным эффектам или побочным действиям.

Метаболизм и выведение

Клотrimазол распадается в печени до неактивных веществ, выводимых из организма через почки и кишечник.

Показания

Для наружного лечения грибковых заболеваний кожи, вызванных дерматофитами, дрожжеподобными грибами, плесневыми грибами, а также возбудителями, чувствительными к клотrimазолу:

- микозы стоп, кистей, туловища, кожных складок;
- кандидозный вульвит, кандидозный баланит;
- разноцветный лишай, эритразма;
- грибковые инфекции наружного уха.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к клотrimазолу или другим компонентам препарата.

Дозировка

Для наружного применения. Крем следует наносить на пораженные участки кожи 2-3 раза/сут.

Для профилактики рецидивов лечение следует продолжать, по крайней мере, в течение двух недель после исчезновения всех симптомов инфекции.

Крем следует наносить на чистые сухие участки пораженной кожи (вымытой мылом с нейтральным рН), на стопы крем следует наносить между пальцами.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, его локализации, эффективности лечения.

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

Продолжительность лечения может меняться в соответствии с индивидуальными особенностями, но не рекомендуется продолжительность лечения менее 3 недель. Для профилактики рецидивов инфекции следует продолжать применение препарата в течение 1-2 недель после исчезновения всех симптомов заболевания. Если после 7 дней лечения не наступает улучшение симптоматики, необходимо проконсультироваться с врачом.

Передозировка

Симптомы: при случайном приеме препарата внутрь возможно появление головокружения, тошноты, рвоты.

Лечение: при случайном приеме крема внутрь следует проводить симптоматическое лечение. При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Лекарственное взаимодействие

Не изучалось.

Беременность и лактация

Применение препарата Клотrimазол при [беременности](#) допускается только в случае, если, по мнению врача, потенциальная польза от применения крема для матери превышает возможный риск плода.

В проведенных эпидемиологических исследованиях не выявлено нежелательных явлений в отношении беременности или здоровья плода при применении препарата Клотrimазол.

Применение препарата Клотrimазол у женщин в период грудного вскармливания допускается только в случае, если, по мнению врача, потенциальная польза от применения крема для матери превышает возможный риск для ребенка.

Фертильность

Данных не имеется.

Побочные действия

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся на настоящий момент данным). Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Со стороны иммунной системы: неизвестно - аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, обмороком, артериальной гипотензией, одышкой).

Со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно - сыпь, зуд, пузырьковые высыпания, шелушение, боль или дискомфорт, отек, жжение, раздражение.

Условия и сроки хранения

Препарат следует в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °C. Не замораживать. Срок годности - 3 года.

Особые указания

Необходимо избегать попадания крема на слизистую оболочку глаз. Не глотать.

Все инфицированные области следует лечить одновременно.

В состав препарата Клотrimазол входит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

При появлении симптомов повышенной чувствительности или раздражения лечение прекращают.

Данные лабораторных исследований свидетельствуют о том, что использование контрацептивов, содержащих латекс, может вызывать их повреждение при совместном применении с клотrimазолом. Следовательно, эффективность таких контрацептивов может снижаться. Пациентам следует рекомендовать применение альтернативных методов контрацепции в течение, по крайней мере, 5 дней после применения клотrimазола.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не сообщалось о влиянии клотrimазола на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Внимание!

Описание препарата на данной странице является упрощённой и дополненной версией официальной инструкции по применению. Перед приобретением или использованием препарата вы должны проконсультироваться с врачом и ознакомиться с утверждённой производителем аннотацией. Информация о препарате предоставлена исключительно с ознакомительной целью и не должна быть использована как руководство к самолечению. Только врач может принять решение о назначении препарата, а также определить дозы и способы его применения.