

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

9707 - 2022

КЛОТРИМАЗОЛ 10 МГ/Г КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.**Наименование лекарственного препарата:** Клотримазол**Международное непатентованное название:** Clotrimazole**Дозировка:** 10 мг/г.**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Противогрибковые средства для наружного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТС: D01AC01.**Показания к применению**

Крем Клотримазол применяется для местного лечения:

- грибковых заболеваний кожи: рук и ног, туловища, голени и стопы, вызванных дерматофитами *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*;
- отрубевидного лишая, вызванного *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare* или *Pityrosporum ovale*);
- грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек наружных половых органов (половых губ, крайней плоти и головки полового члена), вызванных *Candida vulvitis* или *Candida balanitis*.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении.

Следует избегать нанесения препарата на кожу в области глаз. Не глотать. Все потенциально зараженные участки кожи необходимо лечить одновременно. Пропиленгликоль, входящий в состав крема, может вызывать раздражение кожи. В связи с наличием цетостеарилового спирта в составе препарата, лекарственное средство может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Наличие в креме бензилового спирта, а также бутилгидрокситолуола может вызвать местные реакции, например, контактный дерматит или раздражение глаз или слизистых оболочек.

Клотримазол, применяемый местно на слизистые оболочки наружных половых органов, может приводить к повреждению контрацептивов, изготовленных из латекса (презервативов и пессариев), и тем самым ослабить их эффективность. Поэтому следует проинформировать пациентов о необходимости использования альтернативных средств контрацепции во время лечения клотримазолом и в течение не менее 5 дней после его завершения.

Беременность

Кормление грудью

Фертильность

Исследований влияния клотримазола на фертильность человека не проводилось. Исследования на животных не выявили влияния на фертильность.

Клотримазол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Режим дозирования

Крем следует одновременно наносить на все пораженные участки.

При нанесении крема на ступни, их необходимо тщательно помыть, высушить, а затем нанести крем на участки между пальцами ног.

Специального режима дозирования для детей и пациентов старше 65 лет нет.

Для наружного применения.

Пациентам необходимо повторно обратиться к врачу, если после 7 дней лечения симптомы не улучшатся.



Передозировка

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Применение клотримазола в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

Препарат не предназначен для приема внутрь. Если же случайно крем будет принят внутрь, возможны анорексия, тошнота, рвота, боли в животе, нарушение функции печени; редко сонливость, галлюцинации, частое мочеиспускание, кожные аллергические реакции. В этом случае необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь. Специфического антидота нет.

Нежелательные реакции

Частота встречаемости побочных реакций определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), *очень редко* ($< 1/10\,000$), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции (такие как крапивница, одышка, артериальная гипотензия, обмороки).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, ощущение боли или дискомфорта, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

Информирование о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают нежелательные реакции в том числе не перечисленные в данном разделе, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях на сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Срок годности (срок хранения)**

3 года. Срок хранения вскрытой тубы - не более 3 лет. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г в ламинированной пластиковой тубе, тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

9707 - 2022

Держатель регистрационного удостоверения

Leon Farm, Kiryat Ata. 13 Adkalin str., Israel (Компания ЛЕОН ФАРМ, Кирьят-Ата, ул. Адкалин 13, Израиль)

Производитель

Nabros Pharma Pvt Ltd, Survey No.-110/A/2, Amit Farm, Jain Upasraya, Nr. Coca Cola Factory, N. H. No.8, Kajipura – 387 411, Dist - Kheda, (Наброс Фарма Пвт. Лтд., Индия)



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

НД РБ

9707 - 2022

КЛОТРИМАЗОЛ 10 МГ/Г КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Наименование лекарственного препарата: Клотримазол

Международное непатентованное название: Clotrimazole

Дозировка: 10 мг/г.



Лекарственная форма: крем для наружного применения

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Противогрибковые средства для наружного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТС: D01AC01.

Показания к применению

Крем Клотримазол применяется для местного лечения:

- грибковых заболеваний кожи: рук и ног, туловища, голени и стопы, вызванных дерматофитами *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*;
- отрубевидного лишая, вызванного *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare* или *Pityrosporum ovale*);
- грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек наружных половых органов (половых губ, крайней плоти и головки полового члена), вызванных *Candida vulvitis* или *Candida balanitis*.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении.

Следует избегать нанесения препарата на кожу в области глаз. Не глотать.

Все потенциально зараженные участки кожи необходимо лечить одновременно. Пропиленгликоль, входящий в состав крема, может вызывать раздражение кожи. В связи с наличием цетостеарилового спирта в составе препарата, лекарственное средство может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Наличие в креме бензилового спирта, а также бутилгидрокситолуола может вызвать местные реакции, например, контактный дерматит или раздражение глаз или слизистых оболочек.

Виды взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия (например, с алкоголем, табаком, пищей), способные повлиять на действие лекарственного средства.

Клотримазол, применяемый местно на слизистые оболочки наружных половых органов, может приводить к повреждению контрацептивов, изготовленных из латекса (презервативов и пессариев), и тем самым ослабить их эффективность. Поэтому следует проинформировать пациентов о необходимости использования альтернативных средств контрацепции во время лечения клотримазолом и в течение не менее 5 дней после его завершения.

Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Имеются ограниченные данные применения клотримазола во время беременности. Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного влияния в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности следует избегать применения клотримазола в первом триместре беременности.

Кормление грудью

Имеющиеся фармакодинамические/фармакокинетические данные у животных выявили выделение клотримазола/метаболитов в молоко. Во время лечения клотримазолом следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Исследований влияния клотримазола на фертильность человека не проводилось. Исследования на животных не выявили влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клотримазол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем следует наносить тонким слоем 2-3 раза в день на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и сухие пораженные участки в течение 2-4 недель. Полоски крема длиной 1/2 см достаточно, чтобы обработать область размером примерно с ладонь.

Крем следует одновременно наносить на все пораженные участки.

При нанесении крема на ступни, их необходимо тщательно помыть, высушить, а затем нанести крем на участки между пальцами ног.

Особые группы пациентов

Специального режима дозирования для детей и пациентов старше 65 лет нет.

Способ применения

Для наружного применения.

Пациентам необходимо повторно обратиться к врачу, если после 7 дней лечения симптомы не улучшатся.



Передозировка

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Применение клотримазола в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

Препарат не предназначен для приема внутрь. Если же случайно крем будет принят внутрь, возможны анорексия, тошнота, рвота, боли в животе, нарушение функции печени; редко сонливость, галлюцинации, частое мочеиспускание, кожные аллергические реакции. В этом случае необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь. Специфического антидота нет.

Нежелательные реакции

Частота встречаемости побочных реакций определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), *очень редко* ($< 1/10\,000$), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции (такие как крапивница, одышка, артериальная гипотензия, обмороки).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, ощущение боли или дискомфорта, отек, жжение, раздражение, эритема, почесывание.

Информирование о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают нежелательные реакции в том числе не перечисленные в данном разделе, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях на сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Срок годности (срок хранения)

3 года. Срок хранения вскрытой тубы - не более 3 лет. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г в ламинированной пластиковой тубе, тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.



9707 - 2022

Держатель регистрационного удостоверения

Leon Farm, Kiryat Ata. 13 Adkalin str., Israel (Компания ЛЕОН ФАРМ, Кирьят-Ата, ул. Адкалин 13, Израиль)

Производитель

ОАО «Экзон», 225612, Республика Беларусь, Брестская обл., г.Дрогичин, ул.Ленина, 202

