

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «21» 12 2020 г. № 1366

КЛС № 9 от «15» 12 2020 г.

Листок-вкладыш: информация для потребителя/пациента

Клотримазол 10 мг/г крем

Клотримазол

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Клотримазол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол
3. Применение препарата Клотримазол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Клотримазол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Клотримазол и для чего его применяют

Клотримазол крем содержит активное вещество клотримазол. Клотримазол принадлежит к группе имидазолов и является противогрибковым препаратом.

Клотримазол проникает в пораженные слои кожи и действует на грибок. Результатом является разрушение грибков и ингибирование их роста.

Клотримазол крем используется для лечения грибковых заболеваний кожи рук, ног и туловища, вызванных дерматофитами, отрубевидного лишая, а также грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек наружных половых органов (половых губ, крайней плоти и головки полового члена), вызванных грибами рода *Candida*.

2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол

Не применяйте Клотримазол

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на клотримазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Клотримазол, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Следует избегать нанесения препарата на кожу в области глаз.

Не принимайте препарат внутрь.

При случайном попадании крема в глаза или рот, необходимо промыть их водой и при необходимости обратиться к врачу.

Клотримазол может снизить эффективность латексных противозачаточных средств, таких как презерватив или влагиальные диафрагмы. Следовательно, если вы наносите крем на вульву или половой член, следует использовать альтернативные средства контрацепции в течение, как минимум, 5 дней после использования препарата.

Другие препараты и Клотримазол

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Клотримазол с пищей, напитками и алкоголем

Не применимо.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Беременность

В качестве меры предосторожности, следует избегать применения клотримазола в течение первых трех месяцев беременности.

Грудное вскармливание

Во время лечения клотримазолом следует приостановить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с движущимися механизмами.

Клотримазол крем содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Клотримазол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Клотримазол крем предназначен для наружного применения.

Способ применения

Крем следует наносить тонким слоем 2–3 раза в день на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и высушенные пораженные участки и осторожно втирать в течение 2–4 недель. Длительность лечения зависит от типа инфекции.

Рекомендуемая продолжительность терапии составляет:

дерматомикозы - 3–4 недели;

отрубевидный лишай - 1–3 недели;

грибковые инфекции кожи и слизистых оболочек наружных половых органов, вызванные грибами рода *Candida* (кандидозный вульвит или баланит) - 1–2 недели.

В случае кандидозного вульвита или баланита, чтобы избежать повторного заражения, рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

Крем следует одновременно наносить на все пораженные участки.

Небольшого количества крема (1/2 см длиной) достаточно для обработки поверхности площадью размера с ладонь.

При поражении стоп перед нанесением крема их следует помыть и тщательно высушить, особенно между пальцами.

Применение у детей и подростков

Нет специальных рекомендаций.

Если вы применили Клотримазол больше, чем следовало

Сообщения о случаях передозировки клотримазола при наружном применении отсутствуют. Если вы случайно проглотили крем, немедленно сообщите врачу. При попадании клотримазола внутрь возможны следующие симптомы: головокружение, тошнота, рвота.

Если вы забыли применить Клотримазол

Если вы забыли применить дозу, продолжайте лечение согласно полученным рекомендациям от вашего врача.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Клотримазол

Чтобы обеспечить полное выздоровление и предотвратить повторное инфицирование, не прекращайте лечение раньше, не посоветовавшись с лечащим врачом. При преждевременном прекращении лечения возможно неполное излечение инфекции.

Не прекращайте лечение сразу же после улучшения симптомов, а продолжайте применение препарата согласно рекомендациям врача, в зависимости от заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Клотримазол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

С неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных)

- аллергические реакции (обморок, низкое артериальное давление, затрудненное дыхание, крапивница).

В случае их появления, необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции:

С неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных)

- зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, ощущение боли или дискомфорта, жжения, почесывания, отек, раздражение и покраснение кожи на месте применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by, или по электронному адресу: rcpl@rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Клотримазол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клотримазол содержит

- Действующим веществом является клотримазол. 1 г крема содержит 10 мг клотримазола.
- Прочими ингредиентами являются: полисорбат 60, сорбитана моностеарат, цетостеариловый спирт, октилдодеканол, цетилпальмитат, бензиловый спирт, вода очищенная.

Внешний вид препарата Клотримазол и содержимое упаковки

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Клотримазол упакован по 15 г крема в алюминиевой тубе, по одной тубе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово,

тел. +375 17 504 60,

e-mail: office@integrafarm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

