

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2016 жылғы «13» шілде  
№ N002890 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі  
нұсқаулық  
Клотримазол**

**Саудалық атауы**

Клотримазол

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Клотримазол

**Дәрілік түрі**

1 % крем

**Құрамы**

100 г кремнің құрамында

*белсенді зат* – клотримазол 1 г,

*қосымша заттар*: цетостеарил спирті, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитан стеараты, синтетикалық спермацет, бензил спирті, тазартылған су.

**Сипаттамасы**

Ақ түсті біртекті масса

**Фармакотерапиялық тобы**

Сыртқа қолдануға арналған зеңге қарсы препараттар. Имидазол және триазол туындылары. Клотримазол.

АТХ коды D01AC01

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Клотримазол кремін теріге жаққаннан кейін, клотримазол эпидермиспен сіңіріледі. Клотримазолдың ең жоғарғы концентрациялары эпидермистің мүйізгекті және тікенді қабаттарында, сондай-ақ дерманың бүртікті және

торлы қабатында орналасқан. Клотримазол тері және шырышты қабықтар арқылы нашар сіңіріледі және іс жүзінде жүйелік әсер етпейді.

Клотримазол несеппен және нәжіспен шығарылатын бауырдағы белсенді емес заттарға дейін метаболизденеді.

### **Фармакодинамикасы**

#### *Әсер ету механизмі*

Клотримазол жасушалардың өсуі және бөлінуін басады. Аз концентрацияда фунгистатикалық, ал жоғарыда – фунгицидтік әсер етеді. Клотримазолдың микозға қарсы әсері зеңнің жасушалық жарғақшасының құрамына кіретін эргостерол синтезінің бұзылуы және зең жасушалық қабырғасының фосфолипидтерін байланыстыруға байланысты.

Клиникалық зерттеулер клотримазолды қолдану кезіндегі әсер имидазол туындылары эконазол және кетоконазолды қолдану әсерімен бірдей екенін көрсетті.

Зең жасушасында Клотримазол сондай-ақ ақуыз, май, ДНҚ және полисахаридтер синтезін тежейді, жасушалық нуклеиндік қышқылды бұзады және калийді жоғалтуды арттырады. Ферменттердің белсенділігін және жасуша қабырғасында триглицеридтер және фосфолипидтер биосинтезін басуы мүмкін. Жоғары концентрацияларда клотримазол стерол синтезіне тәуелді емес механизмдер арқылы жасушалық жарғақшаның зақымдануына әкеледі.

*S.albicans* тудырған инфекцияларды емдеуге пайдаланылатын клотримазол бластофораның инвазиялық түрге трансформациялануын басады. Жасушалық жарғақша құрылымындағы өзгерістер жасушаның ыдырауына әкеледі. Препараттың әсер ету деңгейі микроорганизмнің клотримазолға сезімталдық деңгейіне тәуелді болады.

#### *Белсенділік ауқымы*

Клотримазол зеңге қарсы және микробқа қарсы кең ауқымымен сипатталады, өсуін басады және дерматофиттердің (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*), ашытқыға ұқсас зеңдердің (*Candida sp.*, *Cryptococcus neoformans*), диморфты зеңдердің (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicides brasiliensis*) және протозоаның (*Trichomonas vaginalis*) қырылуына әкеледі.

Клотримазол грамоң микроорганизмдерге: *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Gardnerella vaginalis* және грамтеріс микроорганизмдерге (*Bacteroides*) қатысты микробқа қарсы әсер етеді. Сүт қышқылды бактерияларға әсер етпейді (*Lactobacilli*).

*In vitro* клотримазол *Corynebacteria* және грамоң кокктардың көбеюін тежейді – субстраттың 0,5-10 мкг/мл концентрациясында, энтерококктарды қоспағанда.

*In vitro* клотримазол кең фунгистатикалық және фунгицидтік әсерге ие. Оның дерматофиттерге әсер етуі *Candida* – полиендер (В амфотечицині және нистатин) түрінің организмдеріне гризофульвиннің әсерімен бірдей.

1 мкг/мл төмен концентрацияда клотримазол *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* және *Microsporum canis* штаммдарының көбін басады.

3 мкг/мл-ден жоғары концентрацияда клотримазол көптеген бактериялардың өсуін басады: *Pityrosporum orbiculare*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida species*, соның ішінде *Candida Albicans* қоса *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenis* кейбір штаммдары, және сондай-ақ *Proteus vulgaris* және *Salmonella* кейбір штаммдары. Клотримазол *Sporotrix*, *Cryptococcus*, *Cefalosporium* және *Fusarium* қарсы белсенді. 100 мкг/мл-ден жоғары концентрацияда *Trichomonas vaginalis* қарсы тиімді. Клотримазол – резистентті штаммдары өте сирек кездеседі, осыған тән резистенттілікпен сипатталған жалғыз штамм – *Candida guilliermondi*.

*Candida albicans* және *Trichophyton mentagrophytes* еккеннен кейін клотримазолға сезімтал штаммдар арасында резистенттілік туралы есептер жоқ. Полиенді антибиотиктерге резистентті *C. Albicans* штаммдарында клотримазолға резистенттілік байқалған жоқ.

### **Қолданылуы**

- дерматофиттер туындатқан (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* және *Microsporum canis*) қол, табан, дене, сирақ және аяқтың беткейлеріндегі тері инфекцияларын жергілікті емдеу
- *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare* немесе *Pityrosporum ovale*) тудырған кебек тәріздес теміреткі
- тері беткейлерінің және шырышты сыртқы жыныс мүшелерінің (жыныс ернеуі, күпек) ашытқы инфекциялары (*Candida* және *balanitis* қоса)

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Тек сыртқа қолдануға арналған.

Кремді зақымданған тері бөліктеріне күніне 2-3 рет жұқа етіп жағады және сақтықпен жағады (теріні бейтарап рН бар сабынның көмегімен алдын-ала тазартады және құрғақ орамалмен құрғатады).

Емдеу ұзақтығы 2-ден 4 аптаға дейінгі уақытты құрайды және аурудың ауырлығына, патологиялық өзгерістер оқшаулануына және емнің тиімділігіне байланысты болады.

Барлық жұқпа жұқтырған жерлер бір уақытта өңделуі тиіс.

Қайталанулар болмауы үшін Клотримазол кремімен емді аурудың симптомдары жоғалғаннан кейін 2 аптадан кем емес уақыт жалғастыру ұсынылған.

*Емнің ұзақтығы*

Дерматомикоздарды емдеуді кем дегенде 4 апта жүргізеді.

*Candida* туындаған инфекцияларды емдеу – ең азы 2 апта.

Кебек тәріздес теміреткі 1-3 апта ішінде жергілікті қолданған кезде тиімді емделеді.

Егер аурудың симптомдары 7 күн өткеннен кейін азаймаса, дәрігерден кеңес алу қажет.

### **Жағымсыз әсерлері**

Препараттың жағымсыз әсерлерінің пайда болу жиілігі келесі жолмен анықталады:

Өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$  және  $< 1/10$ ), жиі емес ( $\geq 1/1000$  және  $< 1/100$ ), сирек ( $\geq 1/10\ 000$  және  $< 1/1000$ ), өте сирек ( $< 1/10\ 000$ ), белгісіз (бағалау үшін деректер аз).

#### *Сирек*

- жанаспалы аллергиялық дерматит, эритема
- аллергиялық реакциялар (есекжем, демікпе, гипотензия, естен тану жағдайлары)
- қышыма, бөртпе, күлдіреу, терінің қабыршықтануы, жайсыздық/жаққан жердегі ауыру, күйдіріп ашыту, ісіну, тітіркену

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер ететін затқа немесе препараттың кез-келген компонентіне жоғары сезімталдық

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Препарат латексті контрацептивтерді зақымдай отырып және олардың контрацептивтік қабілетін төмендете отырып, теріс әсер етуі мүмкін. Пациенттер Клотримазол препараты емінің курсы аяқталғаннан кейін ең азы бес күн бойы контрацепцияның баламалы әдістерін пайдалануы тиіс. Клотримазол препаратын интравагинальді қолдану және такролимус препаратын ішке қабылдау (FK-506, иммуносуппрессант) қан плазмасындағы такролимус деңгейінің артуына әкеледі, соған байланысты пациенттер такролимуспен артық дозалану симптомдарының пайда болуын мәніне дәрігердің мұқият бақылауында болуы және қажет болған жағдайда оның плазмадағы концентрациясын анықтау қажет.

### **Айрықша нұсқаулар**

Клотримазол препаратын көздің айналасына қолдануға болмайды. Көзге тигізуге болмайды!

Препарат құрамында цетостеарил спирті бар, бұл терінің жергілікті тітіркенуін (жанаспалы дерматит) тудыруы мүмкін.

#### *Фертильділігі*

Адам фертильділігіне әсер ету бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ, жануарлардағы бұл зерттеулер фертильділікке әсер етуді көрсеткен жоқ.

#### *Жүктілік*

Клотримазолды жүкті әйелдердің пайдалануы туралы деректер саны шектеулі. Жануарларға жасалған зерттеулер ұрпақ өрбіту ұйымдылығына

байланысты тікелей немесе қосалқы зиянды әсерлер көрсетпеді. Алдын-алу шаралары ретінде клотримазолды жүктіліктің бірінші триместрінде пайдаланудан аулақ болған жөн.

#### *Лактация кезеңі*

Жануарларға жасалған фармакодинамикалық/токсикологиялық деректер клотримазолдың/метаболиттердің сүтке бөлінуін көрсетті.

Клотримазолмен емделу кзінде емшек емізу ұсынылмаған.

*Дәрілік заттардың көлік құралдарын жүргізуге немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Клотримазол кремі көлік құралдарын жүргізуге немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне айтарлықтай әсер етпейді немесе аздаған әсері бар.

#### **Артық дозалануы**

Дәрілік түрі, енгізу түрі және клотримазолдың сіңірілуінің төмендігіне байланысты препаратпен артық дозалану мүмкіндігі аз.

*Симптомдары:* препаратты көзделмей ішке қолданған жағдайда бас айналу, жүрек айну, құсу мүмкін.

*Емі:* арнайы у қайтарғысы жоқ. Қажет болған жағдайда – симптоматикалық ем.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

1 % крем.

20 г кремнен жарғақшамен басылған және бұралатын пластмасса қақпақпен жабылған ішкі жағы лакталған алюминий сықпаға салынған.

1 сықпадан қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

#### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

#### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

#### **Өндіруші/Қаптаушы**

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша  
(189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan)

#### **Тіркеу куәлігінің иесі**

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша  
(189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan)

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы***

Қазақстандағы ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд компаниясының өкілдігі  
050059, Алматы қ-сы, Фурманов к-сі, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта мекенжайы: kaz.med@gsk.com

*Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты  
[www.dari.kz](http://www.dari.kz) сайтынан қараңыз*