

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «13» июля 2016 г.  
№ N002890

**Инструкция  
по медицинскому применению лекарственного средства  
Клотримазол**

**Торговое название**

Клотримазол

**Международное непатентованное название**

Клотримазол

**Лекарственная форма**

Крем 1 %

**Состав**

100 г крема содержат

*активное вещество* – клотримазол 1 г,

*вспомогательные вещества*: спирт цетостеариловый, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитан стеарат, спермацет синтетический, спирт бензиловый, вода очищенная.

**Описание**

Однородная масса белого цвета

**Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые препараты для наружного применения. Производные имидазола и триазола. Клотримазол.

Код АТХ D01AC01

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

После нанесения крема Клотримазол на кожу, клотримазол абсорбируется эпидермисом. Более высокие концентрации клотримазола находятся в роговом и шиповатом слоях эпидермиса, а также в сосочках и сетчатом слое дермы. Клотримазол плохо всасывается через кожу и слизистые оболочки и практически не оказывает системного действия.

Клотримазол метаболизируется в печени до неактивных веществ, выводимых с мочой и фекалиями.

### **Фармакодинамика**

#### *Механизм действия*

Клотримазол подавляет рост и деление клеток. В малых концентрациях действует фунгистатически, в больших – фунгицидно. Антимикотический эффект клотримазола связан с нарушением синтеза эргостерола, входящего в состав клеточной мембраны грибов, и связыванием с фосфолипидами клеточной стенки гриба.

Клинические исследования показали, что эффект при применении клотримазола аналогичен эффекту применения производных имидазола – эконазолу и кетоконазолу.

В грибковой клетке Клотримазол также ингибирует биосинтез белка, жиров, ДНК и полисахаридов, разрушает клеточные нуклеиновые кислоты и повышает потерю калия. Может подавлять активность ферментов и биосинтез триглицеридов и фосфолипидов в стенке клетки. В высоких концентрациях клотримазол приводит к повреждению клеточной мембраны посредством механизмов, независимых от синтеза стеролов.

Клотримазол, используемый для лечения инфекций, вызванных *C.albicans*, подавляет трансформацию бластофоры в ее инвазивную форму. Изменения в структуре клеточной мембраны приводят к гибели клетки. Степень влияния препарата зависит от степени восприимчивости микроорганизма к клотримазолу.

#### *Спектр активности*

Клотримазол характеризуется широким спектром противогрибкового и противомикробного действия, подавляет рост и приводит к гибели дерматофитов (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*), дрожжеподобных грибов (*Candida sp.*, *Cryptococcus neoformans*), диморфных грибов (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*) и протозоа (*Trichomonas vaginalis*).

Клотримазол оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных микроорганизмов: *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Gardnerella vaginalis* и грамотрицательных микроорганизмов (*Bacteroides*). Не оказывает влияния на молочнокислые бактерии (*Lactobacilli*).

*In vitro* клотримазол ингибирует размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков – за исключением энтерококков – в концентрации 0,5-10 мкг/мл субстрата.

*In vitro* клотримазол обладает широким фунгистатическим и фунгицидным действием. Его эффект на дерматофиты аналогичен эффекту, оказываемому гризеофульвином, а на организмы рода *Candida* – полиенов (амфотерин В и нистатин).

В концентрации ниже 1 мкг/мл клотримазол подавляет большинство штаммов *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*.

В концентрации от 3 мкг/мл клотримазол подавляет рост большинства бактерий: *Pityrosporum orbiculare*, *Aspergillus fumigatus*, *Candida species*, включая *Candida albicans*, некоторые штаммы *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, и также некоторые штаммы *Proteus vulgaris* и *Salmonella*. Клотримазол активен против *Sporotrix*, *Cryptococcus*, *Cephalosporium* и *Fusarium*. Концентрации выше 100 мкг/мл эффективны против *Trichomonas vaginalis*.

Клотримазол-резистентные штаммы встречаются крайне редко, единственный описанный штамм с характерной резистентностью – *Candida guilliermondi*.

Отсутствуют отчеты о резистентности среди штаммов, чувствительных к клотримазолу, после посева *Candida albicans* и *Trichophyton mentagrophytes*. Не наблюдалось резистентности к клотримазолу у штаммов *C. albicans* с резистентностью к полиеновым антибиотикам.

### **Показания к применению**

- местное лечение кожных инфекций поверхностей рук, стоп, тела, голеней и ног, вызванных дерматофитами (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*)
- отрубевидный лишай, вызванный *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare* или *Pityrosporum ovale*)
- дрожжевые инфекции (включая род *Candida* и *balanitis*) кожных покровов и слизистых наружных половых органов (половые губы, крайняя плоть)

### **Способ применения и дозы**

Только для наружного применения.

Крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в день и осторожно втирают (кожу предварительно очищают при помощи мыла с нейтральным рН и промокают сухим полотенцем).

Продолжительность лечения составляет от 2 до 4 недель и зависит от тяжести заболевания, локализации патологических изменений и эффективности терапии.

Все инфицированные области должны обрабатываться одновременно.

Во избежание рецидивов терапию кремом Клотримазол рекомендуется продолжать не менее 2 недель после исчезновения симптомов заболевания.

#### *Продолжительность терапии*

Лечение дерматомикозов проводят не менее 4 недель.

Лечение инфекций, вызванных *Candida* – как минимум 2 недели.

Отрубевидный лишай эффективно лечится при местном применении в течение 1-3 недели.

Если симптомы заболевания не уменьшаются по прошествии 7 дней применения, необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Побочные действия**

Частота проявления побочных действий препарата 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  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), неизвестно (недостаточно сведений для оценки).

*Редко*

- контактный аллергический дерматит, эритема
- аллергические реакции (крапивница, одышка, гипотензия, обморочные состояния)
- зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, дискомфорт/боль в месте нанесения, жжение, отек, раздражение

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому компоненту препарата

### **Лекарственные взаимодействия**

Препарат может оказывать негативное влияние на латексные контрацептивы, повреждая их и снижая их контрацептивную способность. Пациенты должны использовать альтернативные методы контрацепции как минимум на протяжении пяти дней после окончания курса терапии препаратом Клотримазол.

Интравагинальное применение препарата Клотримазол и препарата такролимус для приема внутрь (FK-506, иммуносуппрессант) может приводить к повышению уровня такролимуса в плазме крови, в связи с чем пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача на предмет возникновения симптомов передозировки такролимусом и, по необходимости, определения его концентрации в плазме.

### **Особые указания**

Не рекомендуется применять препарат Клотримазол в области вокруг глаз. Избегать попадания в глаза!

В составе препарата присутствует цетостеариловый спирт, что может вызвать местное раздражение кожи (контактный дерматит).

*Фертильность*

Исследований по влиянию на фертильность человека не проводилось, данные исследований у животных не показали влияния на фертильность.

*Беременность*

Существуют ограниченное количество данных об использовании клотримазола беременными женщинами. Исследования на животных не указывают прямых или косвенных вредных эффектов, связанных с репродуктивной токсичностью. В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать использования клотримазола в течение первого триместра беременности.

### *Период лактации*

Имеющиеся фармакодинамические/токсикологические данные на животных показали выделение клотримазола/метаболитов в молоко. Во время лечения клотримазолом кормление грудью не рекомендуется.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Клотримазол крем не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

Передозировка препаратом маловероятна в связи с лекарственной формой, формой введения и низкой абсорбцией клотримазола.

*Симптомы:* в случае непредусмотренного применения препарата внутрь возможны головокружение, тошнота, рвота.

*Лечение:* специфического антидота нет. При необходимости – симптоматическое лечение.

### **Форма выпуска и упаковка**

Крем 1 %.

По 20 г крема помещают в тубы алюминиевые с внутренним лаковым покрытием, запечатанные мембранами и закрытые навинчивающимися пластмассовыми крышками.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель/Упаковщик**

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

### **Владелец регистрационного удостоверения**

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

***Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара), и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

Представительство компании ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане  
050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)

*Утвержденную инструкцию по медицинскому применению  
смотрите также на сайте [www.dari.kz](http://www.dari.kz)*