

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «12» маусым  
№ N029592 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық  
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Клотримазол, қынаптық таблеткалар, 100 мг

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Клотримазол

**Дәрілік түрі, дозасы**

Қынаптық таблеткалар, 100 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Фармакотерапиялық тобы: Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Гинекологиялық инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар, кортикостероидтармен біріктірілімдерді қоспағанда. Имидазол туындылары. Клотримазол.

АТХ код G01AF02

**Қолданылуы**

- *Candida* тектес зеңдер туындатқан вагиниттерді емдеу үшін

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- клотримазолға және препараттың кез келген басқа компонентіне жоғары сезімталдық
- етеккір кезеңі
- жүктіліктің алғашқы триместрі
- бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейін

**Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары**

Көзге тигізуден сақтаныңыз. Ішке қабылдауға болмайды.

Инфекция жұқтырылған барлық аумақ бір мезгілде өңделуі тиіс.

### *Емдеу басында*

Егер пациент қынаптық кандидоз симптомдарын алғаш рет байқаса, онда дәрігерге қаралу керек.

Төменде сипатталған симптомдар болған жағдайда, Клотримазол препаратын қолданар алдында дәрігерден кеңес алу қажет:

- соңғы алты ай ішіндегі кандидоз дамуының екеуден артық оқиғалары
- жыныстық жолмен берілетін аурулардың алдыңғы жағдайлары, немесе аурудың осы түрімен ауыратын жыныстық жұптастың болуы
- жүктіліктің болуы немесе болжамды жүктілік
- 18-ден кіші немесе 60-тан үлкен жастағыларға
- имидазолға немесе басқа да қынаптық зеңге қарсы препараттарға белгілі аса жоғары сезімталдық

Клотримазол препараты, егер аталған симптомдардың қайсысы болсын айқындалса, қолданылмауы тиіс:

- жүйесіз қынаптық қан кетулер
- қалыптан тыс қынаптық қан кетулер немесе қан аралас бөліністер
- жағымсыз иісі бар қынаптық бөліністер
- вульва немесе қынап шырышты қабығының ойық жарасы, күлдіреулері немесе шағын жаралары
- іштің төменгі жағының ауыруы немесе несеп шығарудың бұзылуы
- қызару, тітіркену, шырышты қабықтың еммен астасқан ісінуі
- қызба (38 °С және одан жоғары) немесе қалтырау
- жүрек айну және құсу
- диарея
- арқаның және иық белдеуінің ауыруы

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Препарат латексті контрацептивтерге, оларды зақымдай және олардың контрацептивтік қабілетін төмендете отырып, жағымсыз әсер етуі мүмкін. Пациенттер контрацепцияның баламалы әдістерін Клотримазол препаратымен емдеу курсы аяқталғаннан кейін кем дегенде бес күн бойы пайдаланулары тиіс.

Клотримазол В амфотерициннің және басқа полиенді антибиотиктердің белсенділігін төмендетеді. Натамицинмен және нистатинмен бір мезгілде қолданған кезде клотримазолдың белсенділігі төмендейді. Жоғары концентрацияда дексаметазон клотримазолдың зеңге қарсы тиімділігін төмендетеді. Пара-бензой қышқылының пропил эфирі жоғары концентрацияда клотримазолдың зеңге қарсы тиімділігін күшейтеді.

Клотримазол препаратын қынап ішіне және ішке қабылдауға арналған такролимус препаратын қолдану (FK-506, иммуносуппрессант) қанда такролимус концентрациясы деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін және ұқсас әсерлер сирулимуспен бір мезгілде қабылдағанда байқалған. Осылайша такролимуспен немесе сирулимуспен артық дозалану симптомдары туындауына пациенттер дәрігердің қатаң бақылауында болулары, қажет болғанда плазмада оның концентрациясы анықталуы тиіс.

## ***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

*Фертильділігі*

Адам фертильділігіне ықпалы бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ, жануарларға зерттеулер деректері фертильділікке ықпалын көрсеткен жоқ.

*Жүктілік*

Клотримазолды жүкті әйелдерге пайдалану туралы деректер шектеулі мөлшерде. Жануарларға жүргізілген зерттеулер ұрпақ өрбіту уыттылығымен байланысты тікелей немесе жанама зиянды әсерлерін көрсетпеген. Сақтандыру шарасы ретінде клотримазолды жүктіліктің бірінші триместрі ішінде пайдаланбаған дұрыс.

Препаратты жүкті әйелге тағайындаған жағдайда, оған қынаптық таблеткаларды енгізгенде аппликаторды пайдаланбау керек екендігін ескерткен жөн.

*Лактация*

Жануарларға қатысты қолда бар фармакодинамикалық/токсикологиялық деректер клотримазолдың/метаболиттерінің сүтке бөлінуін көрсеткен. Клотримазолмен емдеу кезінде бала емізу ұсынылмайды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препарат көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз ғана әсер етеді (Клотримазолдың жағымсыз реакцияларының бейінін ескеру керек).

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Күнделікті 1 таблеткадан (100 мг) күніне 2 рет 3 күн бойы немесе 1 таблеткадан (100 мг) күніне бір рет 6 күн бойы ұйықтар алдында кешкісін. Қынаптың құрғақтығы таблетканың толық ерімеуіне әкелуі мүмкін, сондықтан осындай патологиямен зардап шегетін әйелдер таблетканың ерімеген қалдықтарын табуы мүмкін. Осыған байланысты қынаптық таблеткаларды шалқадан жатып, аяқты сәл бүге ұстап, мүмкіндігінше қынапқа тереңдете енгізу (дұрысы ұйықтар алдында) ұсынылады. Егер инфекциялар жыныстық ернеулерге және жапсарлас аумаққа таралған болса, ондай бөліктерді Клотримазол креммен (біріктірілген ем) жергілікті емдеу ұсынылады.

Жыныстық ернеулерге және интравагинальді емге қосымша іргелес аймақтарға бір мезгілде зақым тиген кезде, сыртқа қолдануға арналған креммен жергілікті ем тағайындау керек. Етеккір басталар алдында емдеуді тоқтату керек.

Клотримазол препаратымен емдеу кезінде тампондарды, бүркіп шаюды, спермицидтерді немесе қынап ішіне енгізілетін басқа да препараттарды қолданбаған жөн.

Препаратты қолданған кезде қынаптық жыныстық қатынастан аулақ болу ұсынылады, өйткені инфекция серіктеске берілуі мүмкін және мүшеқап сияқты латкесті өнімнің тиімділігі мен қауіпсіздігі аз болуы ықтимал.

#### *Емдеу ұзақтығы*

Егер препаратты 7 күн қолданғаннан кейін ауру симптомдары қайтпаса, дәрігерге қаралу керек.

Егер симптомдары 7 күн өткеннен кейін қайтадан басталса, Клотримазол таблеткаларының қайталап пайдаланылуы мүмкін. Егер инфекция алты ай ішінде екі реттен жиі қайталануы айқындалатын болса, дәрігерден кеңес алу керек.

### **ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар**

Төменде көрсетілген жағымсыз дәрілік реакциялар (ЖДР) MedDRA ағзалар жүйесі класына және пайда болу жиілігіне сәйкес

Препараттың жағымсыз әсерлерінің біліну жиілігі төмендегідей анықталады: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$  және  $< 1/10$ ), жиі емес ( $\geq 1/1000$  және  $< 1/100$ ), сирек ( $\geq 1/10000$  және  $< 1/1000$ ), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (бағалау үшін мәліметтер жеткіліксіз).

#### *Белгісіз*

- вульво-қынаптық жайсыздық, ісіну, күйдіру, сыртқы жыныс мүшелері аймағында терінің қабыршақтануы, тітіркену, қышыну, қызару, бөртулер, жамбас аймағының ауыруы, жергілікті гиперемия, қынаптан қан кету, эритема

- аллергиялық реакциялар (есекжем, ентігу, қысымның төмендеуі, артериялық гипотензия, естен тану)

- іш аумағының ауыруы

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей электронды пошта:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық Орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – 100 мг клотримазол,

*қосымша заттар:* лактоза моногидраты, картоп крахмалы, адипин қышқылы, натрий гидрокарбонаты, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий лаурилсульфаты.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Сопақша пішінді, екі жақ беті дөңес, жиектері кертілген, бір жақ ұшы дөңгелектенген және басқа жағы тік бұрышпен кертілген ақ түсті таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

6 таблеткадан алюминий фольгадан және поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша

189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

Тел: + 39 045 9218111

факс: + 39 045 9218111

Электронды пошта: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша

189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

Тел: + 39 045 9218111

факс: + 39 045 9218111

Электронды пошта: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

Қазақстан Республикасы

«ГСК Қазақстан» ЖШС

Мекенжайы: 050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғ., 273

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

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)