

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Клотримазол, 1%, крем

Международное непатентованное название

Клотримазол

Лекарственная форма, дозировка

Крем 1 %

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Противогрибковые препараты для местного применения. Имидазола и триазола производные. Клотримазол.

Код АТХ D01AC01

Показания к применению

Препарат показан для местного лечения:

- все виды дерматомикозов, вызванных плесневыми и другими грибами (например, видами *Trichophyton*), включая дерматофитию (стригущий лишай)
- грибковые инфекции, вызванные дрожжами *Candida* и другими чувствительными патогенами, такими как *Staphylococci* и *Bacteroides*, но не в отношении *Lactobacilli*
- кожные заболевания, свидетельствующие о вторичном инфицировании этими грибами
- кандидозная сыпь от подгузников, вульвит и баланит
- отрубевидный лишай
- эритразма.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Избегайте контакта с глазами. Не принимать внутрь.

Все возможные инфицированные участки следует обрабатывать одновременно.

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Контрацептивы

Лабораторные испытания показали, что при совместном использовании препарат может повредить латексные контрацептивы. Следовательно, эффективность таких контрацептивов может снизиться. Пациентам следует рекомендовать использовать альтернативные меры предосторожности в течение как минимум пяти дней после использования препарата Клотримазол.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Существуют ограниченное количество данных об использовании клотримазола беременными женщинами. Из-за низкого системного воздействия клотримазола после местного лечения вредные эффекты в виде токсического воздействия на репродуктивную функцию не ожидаются. Клотримазол можно использовать во время беременности, но только под наблюдением врача или акушерки.

Лактация

Исследования фармакокинетики после нанесения на кожу показали, что клотримазол минимально всасывается из неповрежденной или воспаленной кожи в кровоток человека.

Нельзя исключить риск для ребенка на грудном вскармливании. Решение о прекращении грудного вскармливания или воздержании/прекращении терапии клотримазолом следует принять с учетом преимуществ грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии клотримазолом для матери.

Фертильность

Исследований по влиянию на фертильность человека не проводилось.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Крем следует наносить на чистые, сухие участки пораженной кожи (мыть нейтральным рН-мылом). При нанесении на ступни их следует тщательно вымыть, высушить, а затем нанести крем для кожи между пальцами ног.

Крем следует наносить тонким слоем на пораженный участок два-три раза в день. Для предотвращения рецидивов лечение следует продолжать не менее двух недель после исчезновения всех признаков инфекции.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Длительность лечения

Дерматофитные инфекции - не менее одного месяца.

Кандидозная инфекция - не менее двух недель.

Если симптомы не улучшаются после 7 дней лечения, следует обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Дети с 12 лет и старше

Нет специального режима дозирования для лиц молодого и пожилого возраста.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Головокружение, тошнота, рвота.

Лечение

При случайном пероральном проглатывании следует принять обычные симптоматические меры. Дальнейшее ведение пациентов следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями или рекомендациями национального токсикологического центра при их наличии.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения иммунной системы

Неизвестно

- аллергическая реакция (с такими симптомами, как крапивница, одышка, гипотония и потеря сознания).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, дискомфорт/боль, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому

работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г крема содержит

активное вещество – клотримазол 1 г,

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородная масса белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

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 медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Delpharm Poznan Spolka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Познань, Польша

Тел.: +48 61 860 12 00

e-mail: www.gsk.com

Держатель регистрационного удостоверения

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Дублин 24, Ирландия

Тел.: +353 (0)21 437 8800

e-mail: www.gsk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group