

УТВЕРЖДЕНА

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

от «__» _____ 202_ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Клотримазол-Тева

Международное непатентованное название

Клотримазол

Лекарственная форма, дозировка

Крем 1% , 30 г

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*)
- все виды дерматомикозов, вызванные дрожжами (виды *Candida*)
- кожные заболевания со вторичным инфицированием данными грибами
- кандидозная сыпь от подгузников, вульвит и баланит

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам, в том числе к цетостеариловому спирту
- не использовать крем для лечения инфекций ногтей или кожи головы

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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-Тева.

Специальные предупреждения

При местном нанесении на кожу, могут возникать местные реакции, такие как раздражение кожи. Если у пациента аллергия на другие противогрибковые средства, например на производные имидазола, может возникнуть перекрестная аллергия на клотримазол. В случае возникновения аллергических реакций, раздражения кожи или повышенной чувствительности лечение следует прекратить.

Все потенциально инфицированные участки кожи следует обрабатывать одновременно.

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

Препарат содержит бензиловый спирт который может вызывать аллергические реакции и легкое местное раздражение.

Избегать попадания в глаза!

Не глотать!

Беременность и период лактации

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.

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

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Клотримазол-Тева 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).

Метод и путь введения

Только для наружного применения.

Длительность лечения

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-Тева 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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

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

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Поскольку перечисленные нежелательные эффекты основаны на спонтанных сообщениях, установить точную частоту возникновения для каждого из них невозможно.

- Нарушения со стороны иммунной системы: аллергическая реакция (обморок, гипотония, одышка, крапивница).
- Со стороны кожи и подкожной клетчатки: волдыри, дискомфорт/боль, отек, эритема, раздражение, шелушение/отшелушивание, зуд, сыпь, покалывание/жжение.

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» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г крема содержит

активные вещества: клотримазол 1,0 г

вспомогательные вещества: спирт бензиловый, сорбитан стеарат, полисорбат 60 (Твин 60), цетил пальмитат, спирт цетостеариловый, 2-октил-додеканол (эутанол G), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белый гомогенный крем

Форма выпуска и упаковка

По 30 г крема в алюминиевые тубы с полиэтиленовой навинчивающейся крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«Меркле ГмбХ», Германия

Graf-Arco-Strasse 3, 89079

Ульм

Тел.: +49(0)7071 757-3245

e-mail: info.teva-deutschland@teva.de

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ»

Graf-Arco-Str. 3, 89079

Ульм, Германия

Тел.: +49(0)7071 757-3245

e-mail: info.teva-deutschland@teva.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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 «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com ; веб сайт: www.kaz.teva