

Инструкция по применению препарата

# Клотримазол®

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** П N014233/01

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Клотримазол-Акрихин

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:** клотримазол

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** раствор для наружного применения

## **СОСТАВ:**

100 мл раствора содержат:

*Активное вещество:* клотримазол 1,0 г

*Вспомогательные вещества:* изопропилмиристат, этанол 99,9%.

## **ОПИСАНИЕ:**

Прозрачная, бесцветная жидкость с характерным запахом.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** противогрибковое средство.

**КОД АТХ:** D01AC01

---

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **Фармакодинамика**

Клотримазол является противогрибковым средством широкого спектра действия для местного применения. Антимикотический эффект активного действующего вещества клотримазола (производное имидазола) связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует фунгистатически, а в больших – фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток. Эффективен в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дрожжеподобных и плесневых грибов, а также возбудителя разноцветного лишая *Pityriasis versicolor* (*Malazessia furfur*) и возбудителя эритразмы. Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (*Staphylococcus*, *Streptococcus*) и грамотрицательных бактерий (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), а также в отношении *Trichomonas vaginalis*.

### **Фармакокинетика**

Клотримазол плохо всасывается через кожу и слизистые оболочки и практически не оказывает системного действия. Обладает проникающей способностью, накапливается в роговом слое эпидермиса, проникает в кератин ногтей. При наружном применении концентрация клотримазола в эпидермисе выше, чем в дерме и подкожной клетчатке.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Грибковые заболевания кожи, кожных складок, стоп;
- отрубевидный лишай, эритразма, поверхностные кандидозы, вызванные дерматофитами, дрожжевыми (включая род *Candida*), плесневыми и другими грибами и возбудителями, чувствительными к клотримазолу;
- микозы, осложненные вторичной пиодермией.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к клотримазолу или вспомогательным веществам препарата;
- I триместр беременности.

**С осторожностью:** период лактации.

## **Применение во время беременности и в период кормления грудью**

При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение клотримазола в период беременности или в период кормления грудью оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода (ребенка). Однако, вопрос о целесообразности назначения препарата во II и III триместрах беременности должен решаться индивидуально после консультации врача.

Нанесение препарата непосредственно на молочную железу при грудном вскармливании не рекомендуется.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Наружно.

Раствор наносят тонким слоем на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и сухие пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером) и осторожно втирают. Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, локализации патологических изменений и эффективности терапии.

Лечение дерматомикозов проводят не менее 4 недель, отрубевидного лишая – 1-3 недели.

При грибковых заболеваниях кожи ног терапию рекомендуется продолжить еще в течение не менее 2 недель после устранения симптомов заболевания.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

В редких случаях наблюдаются аллергические реакции (крапивница, отек, сыпь, эритема) и местные реакции (жжение, зуд, шелушение кожи, парестезии, раздражение в местах нанесения препарата).

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Отсутствуют данные о случаях передозировки клотримазола при наружном применении. В случае непреднамеренного приема внутрь, при появлении таких симптомов как головокружение, тошнота, рвота рекомендуется промывание желудка и проведение симптоматического лечения. Специфического антидота нет.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Амфотерицин В, нистатин, натамицин снижают эффективность клотримазола при одновременном применении.

При применении раствора отрицательные взаимодействия с другими средствами не известны и их не следует ожидать, так как резорбционная способность клотримазола очень низкая.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Не рекомендуется нанесение препарата на кожу в области глаз.

При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.

При отсутствии эффекта в течение 4 недель следует подтвердить диагноз.

---

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Раствор для наружного применения 1%.

По 15 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробкой-капельницей и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре от 15°C до 25°C, в сухом и защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не применять после истечения срока годности.

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Медана Фарма Акционерное Общество  
98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10, Польша

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Медана Фарма Акционерное Общество  
98-200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, Польша

**ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),  
Россия, 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29  
Телефон/факс: (495) 702-95-03