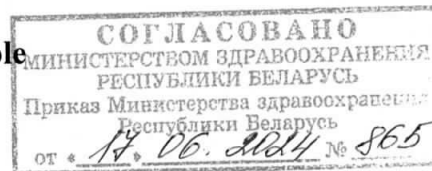


**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

9707 - 2022

КЛОТРИМАЗОЛ 10 МГ/Г КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.**Наименование лекарственного препарата: Клотримазол****Международное непатентованное название: Clotrimazole****Дозировка: 10 мг/г.****Лекарственная форма: крем для наружного применения****Фармакотерапевтическая группа:** Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Противогрибковые средства для наружного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТС: D01AC01.

Показания к применению

Крем Клотримазол применяется для местного лечения:

- грибковых заболеваний кожи: рук и ног, туловища, голени и стопы, вызванных дерматофитами *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*;
- отрубевидного лишая, вызванного *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare* или *Pityrosporum ovale*);
- грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек наружных половых органов (половых губ, крайней плоти и головки полового члена), вызванных *Candida vulvitis* или *Candida balanitis*.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении.

Следует избегать нанесения препарата на кожу в области глаз. Не глотать.

Все потенциально зараженные участки кожи необходимо лечить одновременно. Пропиленгликоль, входящий в состав крема, может вызывать раздражение кожи. В связи с наличием цетостеарилового спирта в составе препарата, лекарственное средство может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Наличие в креме бензилового спирта, а также бутилгидрокситолуола может вызвать местные реакции, например, контактный дерматит или раздражение глаз или слизистых оболочек.

Виды взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия (например, с алкоголем, табаком, пищей), способные повлиять на действие лекарственного средства.

Клотримазол, применяемый местно на слизистые оболочки наружных половых органов, может приводить к повреждению контрацептивов, изготовленных из латекса (презервативов и пессариев), и тем самым ослабить их эффективность. Поэтому следует проинформировать пациентов о необходимости использования альтернативных средств контрацепции во время лечения клотримазолом и в течение не менее 5 дней после его завершения.

Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Имеются ограниченные данные применения клотримазола во время беременности. Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного влияния в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности следует избегать применения клотримазола в первом триместре беременности.

Кормление грудью

Имеющиеся фармакодинамические/фармакокинетические данные у животных выявили выделение клотримазола/метаболитов в молоко. Во время лечения клотримазолом следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Исследований влияния клотримазола на фертильность человека не проводилось. Исследования на животных не выявили влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клотримазол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем следует наносить тонким слоем 2-3 раза в день на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и сухие пораженные участки в течение 2-4 недель. Полоски крема длиной ½ см достаточно, чтобы обработать область размером примерно с ладонь.

Крем следует одновременно наносить на все пораженные участки.

При нанесении крема на ступни, их необходимо тщательно помыть, высушить, а затем нанести крем на участки между пальцами ног.

Особые группы пациентов

Специального режима дозирования для детей и пациентов старше 65 лет нет.

Способ применения

Для наружного применения.

Пациентам необходимо повторно обратиться к врачу, если после 7 дней лечения симптомы не улучшатся.



Передозировка

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Применение клотримазола в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

Препарат не предназначен для приема внутрь. Если же случайно крем будет принят внутрь, возможны анорексия, тошнота, рвота, боли в животе, нарушение функции печени; редко сонливость, галлюцинации, частое мочеиспускание, кожные аллергические реакции. В этом случае необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь. Специфического антидота нет.

Нежелательные реакции

Частота встречаемости побочных реакций определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции (такие как крапивница, одышка, артериальная гипотензия, обмороки).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, ощущение боли или дискомфорта, отек, жжение, раздражение, эритема, почесывание.

Информирование о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают нежелательные реакции в том числе не перечисленные в данном разделе, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях на сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Срок годности (срок хранения)**

3 года. Срок хранения вскрытой тубы - не более 3 лет. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г в ламинированной пластиковой тубе, тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

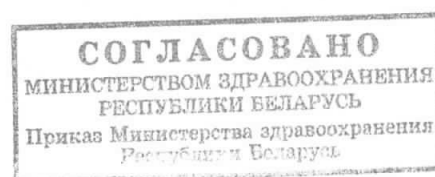
9707 - 2022

Держатель регистрационного удостоверения

Leon Farm, Kiryat Ata. 13 Adkalin str., Israel (Компания ЛЕОН ФАРМ, Кирьят-Ата, ул. Адкалин 13, Израиль)

Производитель

Nabros Pharma Pvt Ltd, SurveyNo.-110/A/2, Amit Farm, Jain Upasrya, Nr. Coca Cola Factory, N. H. No.8, Kajipura – 387 411, Dist - Kheda, (Наброс Фарма Пвт. Лтд., Индия)



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

НД РБ

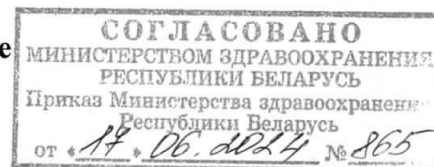
9707 - 2022

КЛОТРИМАЗОЛ 10 МГ/Г КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Наименование лекарственного препарата: Клотримазол

Международное непатентованное название: Clotrimazole

Дозировка: 10 мг/г.



Лекарственная форма: крем для наружного применения

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Противогрибковые средства для наружного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТС: D01AC01.

Показания к применению

Крем Клотримазол применяется для местного лечения:

- грибковых заболеваний кожи: рук и ног, туловища, голени и стопы, вызванных дерматофитами *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*;
- отрубевидного лишая, вызванного *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare* или *Pityrosporum ovale*);
- грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек наружных половых органов (половых губ, крайней плоти и головки полового члена), вызванных *Candida vulvitis* или *Candida balanitis*.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении.

Следует избегать нанесения препарата на кожу в области глаз. Не глотать. Все потенциально зараженные участки кожи необходимо лечить одновременно. Пропиленгликоль, входящий в состав крема, может вызывать раздражение кожи. В связи с наличием цетостеарилового спирта в составе препарата, лекарственное средство может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Наличие в креме бензилового спирта, а также бутилгидрокситолуола может вызвать местные реакции, например, контактный дерматит или раздражение глаз или слизистых оболочек.

Виды взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия (например, с алкоголем, табаком, пищей), способные повлиять на действие лекарственного средства.

Клотримазол, применяемый местно на слизистые оболочки наружных половых органов, может приводить к повреждению контрацептивов, изготовленных из латекса (презервативов и пессариев), и тем самым ослабить их эффективность. Поэтому следует проинформировать пациентов о необходимости использования альтернативных средств контрацепции во время лечения клотримазолом и в течение не менее 5 дней после его завершения.

Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Имеются ограниченные данные применения клотримазола во время беременности. Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного влияния в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности следует избегать применения клотримазола в первом триместре беременности.

Кормление грудью

Имеющиеся фармакодинамические/фармакокинетические данные у животных выявили выделение клотримазола/метаболитов в молоко. Во время лечения клотримазолом следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Исследований влияния клотримазола на фертильность человека не проводилось. Исследования на животных не выявили влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клотримазол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем следует наносить тонким слоем 2-3 раза в день на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и сухие пораженные участки в течение 2-4 недель. Полоски крема длиной 1/2 см достаточно, чтобы обработать область размером примерно с ладонь.

Крем следует одновременно наносить на все пораженные участки.

При нанесении крема на ступни, их необходимо тщательно помыть, высушить, а затем нанести крем на участки между пальцами ног.

Особые группы пациентов

Специального режима дозирования для детей и пациентов старше 65 лет нет.

Способ применения

Для наружного применения.

Пациентам необходимо повторно обратиться к врачу, если после 7 дней лечения симптомы не улучшатся.



9707 - 2022

Передозировка

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Применение клотримазола в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

Препарат не предназначен для приема внутрь. Если же случайно крем будет принят внутрь, возможны анорексия, тошнота, рвота, боли в животе, нарушение функции печени; редко сонливость, галлюцинации, частое мочеиспускание, кожные аллергические реакции. В этом случае необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь. Специфического антидота нет.

Нежелательные реакции

Частота встречаемости побочных реакций определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции (такие как крапивница, одышка, артериальная гипотензия, обмороки).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, ощущение боли или дискомфорта, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

Информирование о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают нежелательные реакции в том числе не перечисленные в данном разделе, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях на сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Срок годности (срок хранения)

3 года. Срок хранения вскрытой тубы - не более 3 лет. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г в ламинированной пластиковой тубе, тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.



9707 - 2022

Держатель регистрационного удостоверения

Leon Farm, Kiryat Ata. 13 Adkalin str., Israel (Компания ЛЕОН ФАРМ, Кирьят-Ата, ул. Адкалин 13, Израиль)

Производитель

ОАО «Экзон», 225612, Республика Беларусь, Брестская обл., г.Дрогичин, ул.Ленина, 202

