**ІНСТРУКЦІЯ**
**для медичного застосування лікарського засобу**

# КЛОТРИМАЗОЛ
# (CLOTRIMAZOLUM)

Всі ціни на препарат Клотримазол можна знайти на сайті doc.ua

***Склад:***
*діюча речовина*: клотримазол;
1 таблетка містить клотримазолу 100 мг;
*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний, кислота адипінова, натрію гідрокарбонат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат.

**Лікарська форма.** Таблетки вагінальні.
*Основні фізико-хімічні властивості*: білі таблетки, двоопуклі, з обрізними краями, продовгастої форми, заокруглені з одного боку та з тупим краєм з іншого.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології, за винятком комбінацій з кортикостероїдами. Похідні імідазолу. Клотримазол. Код АТХ G01A F02.

**Фармакологічні властивості.**
*Фармакодинаміка.*
Механізм антимікотичної дії клотримазолу пов'язаний з пригніченням синтезу ергостеролу, що призводить до структурного та функціонального пошкодження цитоплазматичної мембрани.
Клотримазол має широкий спектр антимікотичної активності *in vitro* та *in vivo* та діє на дерматофіти, дріжджоподібні та плісняві гриби, диморфні гриби.
При відповідних умовах тестування мінімальні інгібуючі концентрації для цих типів грибів становлять приблизно менше ніж 0,062 – 8,0 мкг/мл субстрату.
Механізм дії клотримазолу пов'язаний з первинною фунгістатичною або фунгіцидною активністю, залежно від концентрації клотримазолу у місці інфекції.
*In vitro* активність обмежена елементами гриба, що проліферують; спори гриба мають лише незначну чутливість.
Додатково до антимікотичної активності клотримазол також діє на грампозитивні мікроорганізми (стрептококи, стафілококи, *Gardnerella vaginalis)* та грамнегативні мікроорганізми *(Bacteroids).*
*In vitro* клотримазол пригнічує розмноження *Corynebacteria* та грампозитивних коків (за винятком *Enterococci*) у концентрації 0,5-10 мкг/мл субстрату. Первинно резистентні штами чутливих видів грибів зустрічаються рідко. Розвиток вторинної резистентності при лікуванні у чутливих грибів дотепер спостерігався дуже рідко. Доклінічні дослідження, які проводились за участю добровольців із застосуванням одноразової та повторної токсичної дози, не виявили пошкоджувального токсичного, генотоксичного впливу на репродуктивну функцію.
*Фармакокінетика.*
У дослідженні у жінок після введення вагінальної таблетки, що містить 100 мг клотримазолу, максимальна концентрація клотримазолу в сироватці крові через 1–2 дні після введення становила приблизно 0,03 мкг/мл.
При вагінальному застосуванні всмоктується лише незначна кількість клотримазолу (3– 10 %). Після всмоктування приблизно 50 % від його загальної кількості зв'язується з альбуміном. Абсорбований клотримазол швидко метаболізується в печінці до неактивного

метаболіту 2-хлорфеніл-4-гідроксифеніл-фенілметан. Тому пік плазмової концентрації клотримазолу після вагінального застосування у дозі 500 мг був менший за 10 нг/мл. Це означає, що виникнення вимірних системних ефектів або побічної дії після інтравагінального застосування клотримазолу є малоймовірним.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Інфекції у ділянці статевих органів (вагініт), спричинені грибами (зазвичай роду *Candida*), та суперінфекції, спричинені бактеріями, чутливими до клотримазолу.

***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або інших компонентів препарату.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні з латексними контрацептивами можливе пошкодження останніх, тому ефективність даних контрацептивів може знижуватися. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції принаймні протягом 5 днів після застосування цього препарату.

Одночасне лікування з клотримазолом, що застосовується вагінально, та такролімусом перорально (FK-506, імуносупресант) або сиролімусом може призводити до підвищення рівня такролімусу або сиролімусу у плазмі крові. Таким чином, слід ретельно контролювати стан хворого для виявлення симптомів передозування такролімусу або сиролімусу шляхом перевірки їх рівнів у плазмі крові у разі необхідності.

***Особливості застосування.***

Протягом менструації лікування проводити не слід. Лікування слід закінчити до початку менструації.

Хворій рекомендується проконсультуватися з лікарем: при перших проявах хвороби; якщо симптоми зберігаються довше 7 днів; якщо симптоми з'являються знову протягом 2 місяців або більш ніж 4 рази впродовж останніх 12 місяців.

Перед початком застосування слід порадитися з лікарем, якщо у пацієнтки виник будь-який з наведених нижче станів:

- грибкова інфекція повторюється частіше ніж 2 рази протягом шести місяців;
- у пацієнтки або її статевого партнера в анамнезі були захворювання, що передаються статевим шляхом;
- пацієнтка вагітна або вагітність підозрюється;
- пацієнтка віком до 12 або від 60 років;
- відома гіперчутливість до імідазолу або інших вагінальних протигрибкових препаратів.

Не рекомендується без поради лікаря застосовувати препарат при:

- нерегулярних вагінальних кровотечах;
- аномальних вагінальних кровотечах чи виділеннях згустків крові;
- смердючих вагінальних виділеннях;
- вульвальних чи вагінальних виразках, утворенні міхурів чи ран;
- болю в нижній ділянці живота чи дизурії;
- будь-яких побічних реакціях, таких як почервоніння, подразнення або набряк, асоційованих з лікуванням;
- підвищенні температури (38 °С та вище) або пропасниці;
- нудоті чи блюванні;
- діареї;
- болю у спині;
- асоційованому болю у плечах.

Рекомендується лікувати всі уражені ділянки шкіри одночасно.

Уникати контакту препарату з очами та не проковтувати.
Під час застосування цього препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру. Може знижуватися ефективність та безпека латексних продуктів (таких як презервативи та діафрагми).
Оскільки звичайно уражуються як піхва, так і зовнішні статеві органи (статеві губи та прилеглі ділянки), слід застосовувати комбіноване лікування обох ділянок, включаючи місцеве лікування кремом для зовнішнього застосування.
Під час лікування препаратом рекомендовано лікування обох партнерів із застосуванням крему.
Не використовувати тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні засоби під час застосування цього препарату.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***
Клінічні дослідження впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводились, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність.
Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу на репродуктивну функцію. Кількість досліджень з використанням клотримазолу під час вагітності обмежена, тому рекомендовано уникати використання препарату протягом I триместру вагітності.
Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***
Клотримазол, таблетки вагінальні, не впливають на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами або мають лише незначний вплив.

***Спосіб застосування та дози.***
Зазвичай препарат слід застосовувати ввечері по 1 вагінальній таблетці на добу протягом 6 днів.
Для повного розчинення таблетки у вагіні потрібне вологе середовище, інакше нерозчинені часточки таблетки можуть висипатися назовні. Для запобігання цьому таблетку слід вводити якомога глибше у вагіну бажано перед сном. Якщо таблетки вагінальні не розчиняються повністю впродовж однієї ночі, слід розглянути можливість застосування крему вагінального.
Лікування слід завершити до початку менструації. Під час менструації лікування проводити не слід через ризик вимивання препарату менструальними виділеннями.

***Діти.***
Не застосовувати дітям віком до 12 років. Дітям віком від 12 років застосовувати після консультації з лікарем.

***Передозування.***
Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після разової вагінальної дози, а також після випадкового перорального застосування. Специфічного антидоту не існує. При випадковому пероральному застосуванні рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад запаморочення, нудота, блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у разі, якщо є належний захист дихальних шляхів.

***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи кропив'янку, диспное, артеріальну гіпотензію, синкопе.
*З боку шлунково-кишкового тракту:* біль у животі.
*З боку репродуктивної системи та молочних залоз:* дискомфорт у ділянці вульви та вагіни, набряк, відчуття печіння, еритема, лущення шкіри у ділянці статевих органів, подразнення, свербіж, біль у тазовій ділянці, висипання, вагінальна кровотеча.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі нижче 25 °С.

**Упаковка.** По 6 таблеток у блістері з безбарвної або білої поліхлорвінілової плівки та алюмінієвої фольги (ПВХ-Al), по 1 блістеру в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. , Польща/
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poland.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., 189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща.
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland.