

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ 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

- лечение грибковых поражений кожи, вызванных плесневыми и другими грибами (например, род *Trichophyton*)
- заболевания кожи, осложненные вторичной пиодермией.
- отрубевидный лишай, вызванный *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare* или *Pityrosporum ovale*)
- кандидозное раздражение кожи от пеленок (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

В составе препарата присутствует цетостеариловый спирт, что может вызвать местное раздражение кожи (контактный дерматит).

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

Определение частоты нежелательных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Редко

- контактный аллергический дерматит, эритема
- аллергические реакции (крапивница, одышка, гипотензия, обморочные состояния)
- зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, дискомфорт/боль в месте нанесения, жжение, отек, раздражение

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 (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)

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
(этанол 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»

Ludwig-Merckle Str.3

89143 Блаубойрен, Германия

Тел.: +49(0)7071 757-3245

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

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ»

Graf-Arco-Str. 3, 89079

г. 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.teva.kz.