

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КЛОФАН®
(CLOFAN®)

Состав:

действующее вещество: клотримазол/clotrimazole;

1 г крема содержит клотримазола 100 мг;

вспомогательные вещества: тефоз-63 (полиэтиленгликоль-6 стеарат, этиленгликоль стеарат, полиэтиленгликоля-32 стеарат); масло минеральное легкое; спирт цетостеариловый; спирт бензиловый; бутилгидрокситолуол (Е 321); полисорбат 60; натрий дигидрофосфат, дигидрат; вода очищенная; триэтаноламин.

Лекарственная форма. Крем вагинальный.

Основные физико-химические свойства: однородный вязкий крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Клотримазол. Код АТХ G01A F02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Клотримазол является антигрибковым препаратом местного действия из группы производных имидазола. Механизм антимикотического действия клотримазола связан с подавлением синтеза эргостерола, что приводит к структурному и функциональному повреждению цитоплазматической мембраны.

Клотримазол оказывает широкий спектр антимикотической активности *in vitro* и *in vivo*, действует на дерматофиты, дрожжевые и плесневые грибки.

При соответствующих условиях тестирования минимальные ингибирующие концентрации для этих типов грибков составляют примерно меньше чем 0,062–8,0 мкг/мл субстрата.

Механизм действия клотримазола связан с первичной фунгистатической или фунгицидной активностью, в зависимости от концентрации клотримазола в месте инфекции.

In vitro активность ограничена элементами грибка, которые пролиферируют; споры грибка имеют лишь незначительную чувствительность.

Первоначально резистентные штаммы грибков встречаются очень редко. Развитие вторичной резистентности у предварительно чувствительных к действию клотримазола грибков до сих пор наблюдалось очень редко.

Фармакокинетика.

Фармакокинетические исследования после вагинального применения показали, что лишь незначительное количество клотримазола (3-10%) всасывается. Абсорбированный

клотримазол быстро метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Поэтому пик плазменной концентрации клотримазола после вагинального применения в дозе 500 мг был меньше 10 нг/мл. Это означает, что возникновение системных эффектов или побочных эффектов после интравагинального применения клотримазола является маловероятным.

Клинические характеристики.

Показания.

Вагинальный крем с клотримазолом рекомендован для лечения кандидозного вагинита.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Латексные контрацептивы

Одновременное применение крема в области гениталий с латексными контрацептивами (такими как презерватив и диафрагма) может привести к повреждению последних, поэтому эффективность данных контрацептивов может снижаться. Пациентам рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции по крайней мере в течение 5 дней после применения этого препарата.

Такролимус/сиролимус

Одновременное лечение клотримазолом, который применяется вагинально, и такролимусом перорально (FK-506; иммунодепрессант) или сиролимусом может приводить к повышению уровня такролимуса/сиролимуса в плазме крови. Таким образом, следует тщательно контролировать состояние больного для выявления симптомов передозировки такролимуса или сиролимуса, при необходимости – проверять их уровни в плазме крови.

Особенности применения.

До начала лечения вагинальным кремом с клотримазолом необходимо проконсультироваться с врачом.

Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются 7 дней при применении вагинального крема с клотримазолом.

Вагинальный крем с клотримазолом можно применять повторно, если симптомы кандидозной инфекции возникнут повторно через 7 дней после окончания терапии. Однако следует проконсультироваться с врачом, если в течение последних 6 месяцев было более двух эпизодов кандидозного вагинита.

Спирт цетостеариловый может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Бутилгидрокситолуол может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Количество исследований с применением клотримазола у беременных женщин ограничено. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность клотримазола при его пероральном применении в высоких дозах. При низкой системной экспозиции клотримазола после вагинального применения вредного воздействия с точки зрения репродуктивной токсичности не предвидится.

Клотримазол можно применять в период беременности только под наблюдением врача.

В течение беременности следует применять другую лекарственную форму клотримазола, которая не требует использования аппликатора.

Период кормления грудью

Имеющиеся фармакодинамические/токсикологические данные у животных показали, что клотримазол или его метаболиты попадают в грудное молоко при его введении. Поэтому невозможно исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Необходимо принять решение о прекращении кормления грудью или о прекращении/воздержании от лечения клотримазолом с учетом преимуществ кормления грудью для ребенка и пользы от терапии для женщины.

Фертильность

Клинические исследования относительно влияния клотримазола на фертильность у женщин не проводились, однако исследования на животных не выявили влияния клотримазола на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Клофан[®], крем вагинальный, не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами или имеет лишь незначительное влияние.

Способ применения и дозы.

Крем необходимо вводить интравагинально с помощью аппликатора, который прилагается. 7 г крема Клофан[®] (1 полный аппликатор) вводить как можно глубже во влагалище вечером (перед сном) однократно. Курс лечения – 1 день. Второй курс терапии может быть назначен, если это необходимо.

В течение менструации лечение проводить не следует. Лечение следует закончить до начала менструации. Не использовать тампоны, интравагинальные орошения, спермициды или другие вагинальные продукты при применении этого препарата.

Во время терапии следует избегать половых контактов, поскольку инфекция может передаться партнеру.

Дети.

Опыт применения препарата Клофан[®] детям в возрасте до 16 лет отсутствует, поэтому не следует его применять данной категории пациенток.

Передозировка.

Никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможна после разовой вагинальной дозы или нанесения на кожу (применение на больших участках кожи при условиях, которые вызывают повышенное всасывание), а также после случайного перорального применения. Специфического антидота нет.

В случае случайного попадания внутрь только при проявлении клинических симптомов передозировки (таких как головокружение, тошнота или рвота) следует применять такие профилактические меры, как промывание желудка. Промывание желудка следует проводить только в случаях, когда есть надлежащая защита дыхательных путей.

Побочные реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: местные кожные реакции, включая контактный дерматит.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая обмороки (синкопе), артериальной гипотензии, одышка (одышка), крапивницу, зуд.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: неприятные ощущения (зуд, дискомфорт, жжение) и клинические проявления (раздражение, шелушение кожи, сыпь, отек, эритема) в области половых органов; боль в области таза, влагалищное кровотечение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в животе.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 7 г в тубе, по 1 тубе вместе с аппликатором в картонной упаковке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местоположение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата последнего пересмотра.