

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. КОММЕРЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Клотримазол 1%, спрей для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один мл раствора содержит 10 мг клотримазола.

Вспомогательное вещество: пропиленгликоль.

Список всех вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения, раствор.

Прозрачный, бесцветный раствор, без посторонних частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

Раствор для наружного применения с клотримазолом показан для местного лечения следующих заболеваний:

- Дерматомикозы, вызванные дерматофитами (*Tricophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), грибами (*Candida*), плесенью, другими грибами (*Malassezia furfur*).
- Кожные заболевания, вызванные грибами и суперинфекции: межпальцевые инфекции рук или ног (*Tinea pedis*, *Tinea mannum*), кожные микозы (*Tinea corporis*, *Pityriasis versicolor*), эритразма, микозы в складках кожи (*Tinea inguinalis*, *Tinea cruris*), ногтевые инфекции (*Tinea unguium*).
- Фолликулярные дерматофиты (*Tinea barbae*, *Tinea capitis*)

4.2 Способ применения и дозы

При использовании лекарственного средства в первый раз необходимо нажать на распылитель 2-3 раза, для его дальнейшей подготовки к использованию. Расстояние для нанесения/распыления 5-10 см. Рекомендуется очистка и высушивание распылителя после каждого использования.

Клотримазол 1%, спрей для наружного применения наносят местно, тонким слоем, на пораженный участок и область вокруг него 2-3 раза в день, на протяжении 4 недель. После нанесения раствора, легко массируют пораженный участок кожи для впитывания раствора в кожу.

Физиология кожных покровов, а также локализация инфекций требует продолжения лечения в течении 14 дней после исчезновения симптомов. Симптомы обычно исчезают через несколько дней после начала лечения, но преждевременное прекращение или нерегулярное применение повышает риск рецидивов.

Если в течение 7 дней не появляются признаки улучшения или состояние пациента ухудшается, первоначальный диагноз необходимо пересмотреть.

Лечение длится обычно 1-3 недели для *pitiriazis versicolor*, 2-3 недели для межпальцевых инфекций и 3-4 недели для остальных дерматомикозов.

Принятие соответствующих гигиенических мер является очень важным для лечения

межпальцевых микозов. После мытья ног, межпальцевую зону необходимо хорошо высушить. Клотримазол 1%, спрей для наружного применения наносится лишь на чистую высушенную кожу. При межпальцевых микозах очень важно соблюдать правила гигиены и рекомендуется опудривание носков или внутренней поверхности обуви утром, для избегания появления влажности из-за потоотделения и для предотвращения повторного инфицирования.

После нанесения, пораженный участок кожи покрывается повязкой лишь при рекомендации врача. Ввиду места появления онихомикоз, данный тип инфекции может быть вылечен лишь при помощи дополнительного системного лечения.

Пожилые пациенты и дети старше 5 лет: нет необходимости в корректировке доз.

Эффективность и безопасность применения клотримазола у детей младше 5 лет не были установлены.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ.
Дети младше 5 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании

Перед применением пораженную зону необходимо хорошо промыть (предпочтительно с щелочным мылом) и высушить.

Если во время лечения препаратом Клотримазол 1%, спрей для наружного применения появляются раздражения в месте нанесения или аллергические реакции, лечение необходимо прекратить и назначить соответствующее лечение.

Нельзя наносить раствор в области глаз, носа или рта. Если случайно раствор попал в глаза, необходимо обильно промыть проточной водой пораженный участок; при появлении нежелательных симптомов необходима консультация врача.

Для лечения межпальцевых микозов (“стопа атлета”) рекомендуется припудрить носки или внутреннюю поверхность обуви тальком или другой абсорбирующей пудрой. Ноги необходимо хорошо вымыть и высушить, особенно пораженный участок.

Не наносить на открытые раны или слизистые.

Клотримазол не рекомендуется детям младше 5 лет.

Вспомогательные вещества:

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Клотримазол снижает эффективность амфотерицина и других полиеновых антибиотиков (нистатин, натамицин). Если на пораженный участок кожи наносятся дезодорант или другие косметические средства, нельзя исключать возможность снижения эффективности Клотримазол 1%, спрей для наружного применения.

Не было отмечено взаимодействий синергичного или антагонистичного типа клотримазола при сочетании с другими противогрибковыми препаратами.

Сочетание клотримазола с гидрокортизоном при лечении кожных инфекций вызванных *Trichophyton mentagrophytes* более эффективно по сравнению с самостоятельным использованием клотримазола.

4.6 Беременность и кормление грудью

Беременность

Данные, полученные от большого числа беременных женщин, не показали проявления пороков развития или токсических эффектов клотримазола на плод/неонатальный период. В исследованиях, проведенных на животных, была выявлена токсичность клотримазола на репродуктивную функцию (см. раздел 5.3).

Клотримазол 1%, спрей для наружного применения может быть использован во время беременности, но только по рекомендации лечащего врача.

Кормление грудью

Поскольку неизвестно, выделяется ли клотримазол после местного применения в грудное молоко, Клотримазол 1%, спрей для наружного применения следует с осторожностью применять кормящим женщинам, только если врач считает, что терапевтическая польза перевешивает возможный риск.

4.7 Влияние на способность управления автотранспортом или работы с техникой

Клотримазол 1%, спрей для наружного применения не влияет на способность вождения автотранспорта или работы с техникой.

4.8 Побочные действия

Препарат как правило хорошо переносится.

Побочные реакции классифицируются в зависимости от их частоты, используя следующую терминологию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (невозможно определить по имеющимся данным).

Побочные эффекты могут быть:

Со стороны кожных покровов и придатков кожи

Нечасто: эритема, кожный зуд.

Редко: аллергические реакции, отеки.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: местное раздражение.

Редко: сухая кожа с шелушением.

В случае появления реакций гиперчувствительности, лечение необходимо прекратить, а зону, на которую наносился раствор хорошо промыть мылом и теплой водой.

Отчетность подозреваемых побочных реакций

Отчетность подозреваемых побочных реакций после регистрации лекарственного средства является важным. Это позволяет продолжение мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинских работников запрашивают сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему отчетности.

4.9 Передозировка

До настоящего времени не было отмечено ни одного случая передозировки.

При местном применении, благодаря небольшой концентрации активной субстанции и

пониженной системной абсорбции, случаи острой передозировки маловероятны. Если передозировка произошла при попадании внутрь, возможные симптомы могут быть похожими как при пероральном приеме клотримазола: спазмы в животе, желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота, рвота), головокружения, угнетение центральной нервной системы (ЦНС). Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим жизненно важные функции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые препараты для местного применения, производные имидазола и триазола; код АТХ: D01AC01

Клотримазол является имидазоловым производным, противогрибковым средством широкого спектра действия, в зависимости от концентрации обладает фунгистатическими или фунгицидными свойствами. Клотримазол ингибирует синтез эргостерола, определяя разрушение клеточной мембраны грибов и изменение ее проницаемости. Спектр активности охватывает *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*, *Trichophyton Corynebacterium*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Aspergillus*, *Candida*, *Torulopsis glabrata*, *inhibate* (фунгистатический эффект) при 1 мкг/мл *in vitro* и более 6 мкг/мл *in vivo*. При более 10 мкг/мл эффект становится фунгицидным для большинства микроорганизмов. Для *Candida* 2 мкг/мл могут быть фунгицидными. Менее чувствительными считаются *Cryptococcus*, *Malassezia furfur*, *Paracoccidioides*, *Sporothrix*, некоторые грамположительные микроорганизмы, такие как *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, грамотрицательные микроорганизмы, такие как (*Bacteroides/Gardnerella-vaginalis*), *Corynebacterium minutissima (eritrasma)*.

5.2 Фармакокинетические свойства

Системная абсорбция является очень маленькой, 0,1 - 0,5%, максимальная плазменная концентрация находится ниже предела обнаружения - 0,001 мкг/мл, что указывает на тот факт, что местное применение клотримазола не вызывает явные системные эффекты или общие побочные реакции.

Клотримазол применяемый местно проникает в кожу на глубину в приблизительно 2000 мкм. Самые высокие концентрации были обнаружены в роговом слое и на уровне волосяных фолликулов, небольшие концентрации были обнаружены в папиллярной и ретикулярной дерме. Активная субстанция или ее метаболиты не были обнаружены в плазме. Спустя 5 дней после применения все же было определено небольшое количество субстанции в моче (не более 0,4%). Так как исследование проводилось посредством радиоактивной метки, выявленная субстанция не могла быть определена как клотримазол или его метаболиты. В похожем исследовании, используя метод микробиологического количественного определения с пределом детектирования - 0,001 мкг/мл, не были определены следы активной субстанции в моче или плазме, в течении 30 дней после местного применения крема, содержащего клотримазол. Кожная абсорбция может быть увеличена в случае пораженного кожного покрова.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Местная переносимость

После накожного применения у кроликов и вагинального применения у собак, доз

активной субстанции до 500 мг, в течении 3 недель, была отмечена хорошая местная кожная или вагинальная переносимость, а активная субстанция не раздражала кожу или слизистую в месте введения. Также, исследование раствора клотримазола для каких-либо раздражающих эффектов на уровне глаза кролика не продемонстрировало какого-либо раздражения.

Токсичность после повторных доз

Не было отмечено покраснения здоровой кожи, у кроликов спустя 24 или 72 часов после применения раствора или крема, содержащего клотримазол 1%. Было отмечено образование легкой эритемы после 24 часов на поврежденной коже кролика.

Было установлено что раствор или крем, содержащий клотримазол, вызвал временное конъюнктивальное раздражение у кроликов, состоящее из покраснения низкой интенсивности и небольшого повышения слезоотделения. Не было отмечено определенных изменений на уровне роговицы или радужки ни у одного испытуемого животного. Оба препарата, крем и раствор, вызвали очень легкое, переходящее покраснение конъюнктивальной слизистой оболочки. Изменений роговицы не было обнаружено.

Мутагенный потенциал

Данные полученные из генетических токсикологических испытаний с клотримазолом не выявили мутагенного потенциала, релевантного с биологической точки зрения, при дермальном применении препарата.

Репродуктивная токсичность

Были проведены исследования токсичности на репродуктивную функцию мышей, крыс и кроликов с пероральными дозами клотримазола до 200 мг/кг и у крыс в случае вагинального применения доз в 100 мг/кг. При больших дозах клотримазола (≥ 100 мг/кг) была обнаружена токсичность для самки и смертность, которые привели к вторичной эмбриотоксичности. Других проявлений эмбриотоксичности или тератогенности не было обнаружено. Не было обнаружено эффектов на фертильность в случае лечения клотримазолом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Список вспомогательных веществ

Изопропиловый спирт
Макрогол 300
Пропиленгликоль.

6.2 Несовместимости

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.
После первого открытия: 28 дней.

6.4 Особые условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

6.5 Характер и содержимое упаковки

По 20 мл в полиэтиленовом флаконе с распылителем, укупоренном крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности для устранения остатков

Без особых требований.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ромфарм Компани СРЛ

Ул. Ероилор, № 1А, город Отопень, уезд Ильфов, почтовый индекс 075100, Румыния

8. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Май 2022 г.