ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Клофан

Склад

діюча речовина: клотримазол/clotrimazole;

1 г крему містить клотримазолу 100 мг;

допоміжні речовини: тефоз-63 (поліетиленгліколю-6 стеарат, етиленгліколю стеарат, поліетиленгліколю-32 стеарат); олія мінеральна легка; спирт цетостеариловий; спирт бензиловий; бутилгідрокситолуол (Е 321); полісорбат 60; натрію дигідрофосфат дигідрат; вода очищена; триетаноламін.

Лікарська форма

Крем вагінальний.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний в'язкий крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Клотримазол.

Код АТХ G01A F02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Клотримазол є антигрибковим препаратом місцевої дії із групи похідних імідазолу. Препарат має широкий спектр антимікотичної активності щодо дерматофітів, дріжджових та пліснявих грибів. Він також є активним відносно *Trichomonas*, стафілококів, стрептококів та бактероїдів. Не впливає на лактобацили.

Механізм антимікотичної дії клотримазолу відбувається шляхом інгібування синтезу ергостеролу, що призводить до структурного та функціонального пошкодження цитоплазматичної мембрани. Залежно від концентрації клотримазолу у місці інфекції препарат володіє фунгістатичною або фунгіцидною активністю. *In vitro* клотримазол проявляє антимікотичну активність переважно відносно проліферуючих грибкових елементів, оскільки спори гриба мають лише незначну чутливість до дії препарату.

Серед грибів, природно чутливих до клотримазолу, первинно резистентні штами зустрічаються вкрай рідко. Розвиток вторинної резистентності у чутливих до клотримазолу штамів грибів дотепер спостерігали дуже рідко.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження після вагінального застосування показали, що лише незначна кількість клотримазолу (3-10 %) всмоктується. Абсорбований клотримазол швидко метаболізується в печінці до неактивних метаболітів. Тому пік плазмової концентрації клотримазолу після вагінального застосування у дозі 500 мг був менший за 10 нг/мл. Це означає, що виникнення системних ефектів або побічної дії після інтравагінального застосування клотримазолу є малоімовірним.

Показання

Інфекції у ділянці статевих органів (вульвовагініт), спричинені грибами (зазвичай роду *Candida*), чи бактеріями, чутливими до клотримазолу.

Протипоказання

Підвищена чутливість до клотримазолу або до інших компоненів препарату.

Особливі заходи безпеки

До початку лікування клотримазолом хворому необхідно проконсультуватися з лікарем у таких випадках:

- більше двох випадків кандидозного вагініту за останні 6 місяців;
- наявність в анамнезі пацієнтки або її сексуального партнера венеричних захворювань;
- вагітність або підозра на вагітність;
- вік пацієнтки понад 60 років;
- відома гіперчутливість до імідазолу або інших вагінальних протигрибкових засобів;
- нерегулярна вагінальна кровотеча;
- аномальна вагінальна кровотеча або виділення згустків крові;
- наявність виразок, ран або пухирців у ділянці піхви або вульви;
- біль у нижньому відділі живота;
- біль у спині;
- дизурія;
- будь-які побічні реакції, що були пов’язані із застосуванням клотримазолу;
- лихоманка чи озноб;
- нудота чи блювання;
- діарея;
- патологічні вагінальні виділення.

Під час лікування клотримазолом хворому необхідно проконсультуватися з лікарем у таких випадках:

- виникнення побічних реакцій, що пов’язані із застосуванням клотримазолу (почервоніння, подразнення або набряк);
- симптоми захворювання зберігаються довше 7 днів від початку лікування.

Після лікування клотримазолом хворому необхідно проконсультуватися з лікарем у таких випадках:

- симптоми захворювання з’являються знову протягом 2 місяців після закінчення лікування.

Клотримазол можна застосовувати повторно, якщо рецидив кандидозної інфекції виникне через 7 днів після закінчення захворювання.

Спирт цетостеариловий може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Спирт бензиловий може спричинити токсичні та алергічні реакції у дітей (див. розділ «Діти»).

Бутилгідрокситолуол може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

У таких випадках замість крему рекомендується застосовувати лікарські форми, що не містять цих компонентів.

Уникати контакту з очима. Не ковтати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Одночасне лікування клотримазолом, що застосовується вагінально, та такролімусом перорально (FK-506; імунодепресант) може призводити до підвищення рівня такролімусу у плазмі крові. Таким чином, слід ретельно контролювати стан хворого для виявлення симптомів передозування такролімусу, при необхідності – шляхом перевірки його рівня у плазмі крові.

При одночасному застосуванні клотримазолу з ністатином активність клотримазолу може знижуватися. При вагінальному введенні препарат знижує активність амфотерицину В та інших поліенових антибіотиків.

Одночасне застосування крему у ділянці геніталій з латексними контрацептивами (такими як презерватив та діафрагма) може спричинити пошкодження останніх, тому ефективність даних контрацептивів може знижуватися. Вказаний ефект є тимчасовим і може виникати тільки під час лікування. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції принаймі протягом 5 днів після застосування цього препарату.

Особливості застосування

Під час застосування цього препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру.

Під час лікування препаратом рекомендовано лікування обох статевих партнерів із застосуванням крему Клофан®.

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

Не використовуйте тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні препарати під час застосування цього лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю

За результатами досліджень за участю вагітних жінок немає епідеміологічних даних, що свідчать про очікуваний шкідливий вплив на жінку та плід при застосуванні клотримазолу під час вагітності. Протягом вагітності та у період годування груддю застосування клотримазолу можливе, тільки якщо, на думку лікаря, користь для жінки перевищує ризик для плода/дитини.

Протягом вагітності слід застосовувати іншу лікарську форму препарату без застосування аплікатора.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Спосіб застосування та дози

Крем необхідно вводити інтравагінально за допомогою аплікатора, що додається.

7 г крему Клофан® (1 повний аплікатор) вводять якомога глибше у піхву ввечері (перед сном) одноразово. Курс лікування – 1 день. Лікування не слід проводити під час менструації, і тому лікування необхідно закінчити до її початку. Терапія даних захворювань вимагає одночасного лікування обох партнерів.

Діти.

Немає даних щодо безпечного застосування препарату дітям до 16 років, тому препарат Клофан® не слід застосовувати особам до 16 років.

Дітям віком від 16 років застосовувати після консультації з лікарем.

Передозування

Передозування при інтравагінальному застосуванні практично не спостерігалося з огляду на дуже низьку всмоктуваність препарату.

У разі випадкового потрапляння внутрішньо тільки при прояві клінічних симптомів передозування (таких як запаморочення, нудота або блювання) слід застосовувати такі профілактичні заходи, як промивання шлунка.

Побічні реакції

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, еритема, набряк, кропив'янка, подразнення, лущення, відчуття жару, печіння.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: алергічні реакції з боку слизової оболонки піхви, лущення шкіри у ділянці статевих органів, свербіж, висипання, набряк, дискомфорт, відчуття печіння, подразнення, біль у ділянці тазу.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі.

Загальні розлади та реакції у місці введення: непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 7 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

СП-289 (А), РІІКО Індастріалареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

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