

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КЛОТРИМАЗОЛ (Clotrimazole) 100 мг таблетки вагинальные

Общая характеристика

Международное непатентованное название

Клотримазол (Clotrimazole)

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные

Состав

Каждая вагинальная таблетка содержит:

Активное вещество:

Клотримазол 100 мг

Вспомогательные вещества:

лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, повидон, тальк очищенный, магния стеарат, натрия крахмалгликолят, кремния диоксид коллоидный безводный.

Описание

Белые или почти белые продолговатые таблетки, с закругленным краем с одного конца.

Фармакологическая группа

Противомикробные и антисептические средства для применения в гинекологии, исключая комбинации с кортикостероидами. Производные имидазола.

Код АТХ: G01AF02

Фармакологические свойства

Клотримазол в лабораторных условиях (in-vitro) и в условиях организма (in-vivo) имеет широкий спектр противогрибковой активности, включающий в себя дерматофиты, дрожжевые, плесневые и диморфные грибы.

Показания к применению

Инфекционные заболевания, вызванные дрожжевыми грибами; воспалительные грибковые заболевания влагалища (обычно вызванные грибами рода Candida), а также суперинфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к клотримазолу

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ.
- I триместр беременности.
- Детский возраст до 16 лет.

Следует избегать применения таблеток в период менструации.

Режим дозирования

С использованием аппликатора таблетку необходимо ввести как можно глубже во влагалище. Достичь правильного введения удобнее всего в положении лёжа на спине с согнутыми в коленях ногами.

Взрослые.



Обычно вводят по две таблетки в день (как правило, на ночь) в течение трех дней. Допускается вводить по одной таблетке на ночь в течение шести дней. При необходимости по назначению врача можно вводить таблетки два раза в день (утром и на ночь).

Отличий в применении у *пожилых* пациентов нет.

Лечение не должно проводиться во время менструации, так как есть риск вымывания таблетки с менструальными выделениями. Лечение должно быть завершено до начала менструации. Не следует во время лечения спринцевать влагалище, пользоваться тампонами, спермицидами и другими вагинальными средствами.

Дети: не применять у детей до 16 лет.

Побочные реакции

Перечисленные ниже побочные эффекты основаны на отдельных (спонтанных) сообщениях, поэтому не представляется возможным определить частоту их возникновения.

Расстройства со стороны иммунной системы: аллергические реакции (синкопе, гипотензия, одышка, крапивница, зуд).

Расстройства со стороны репродуктивной системы и молочных желез: шелушение, зуд в области гениталий, сыпь, отеки, дискомфорт, жжение, раздражение, боль в области таза, учащенное мочеиспускание, интеркуррентный цистит, ощущение жжения в половом члене у полового партнера, боль во время полового акта.

Желудочно-кишечные расстройства боль в животе.

Передозировка

Применение препарата в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций или состояний, опасных для жизни.

В случае непреднамеренного приема таблетки с клотримазолом внутрь в редких случаях (при появлении клинических симптомов передозировки, таких, как головокружение, тошнота или рвота) может потребоваться промывание желудка. В случае его выполнения следует должным образом защищать дыхательные пути.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное лечение вагинальными таблетками клотримазола и пероральным такролимусом (препарат группы иммунодепрессантов) может привести к повышению уровня такролимуса в плазме. Таким образом, пациенткам следует внимательно следить за своим самочувствием для своевременного выявления признаков передозировки такролимуса, при необходимости следует определять уровень этого препарата в плазме.

Лабораторные тесты показали, что при совместном использовании клотримазол может привести к повреждению латексных контрацептивов. Следовательно, эффективность таких контрацептивов может быть снижена. Пациенткам следует рекомендовать использовать альтернативные меры предохранения от нежелательной беременности, по крайней мере, в течение пяти дней после использования этого продукта.

При вагинальном введении клотримазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков. При одновременном применении с нистатином активность клотримазола может снижаться. Дексаметазон, применяемый в больших количествах, снижает противогрибковое действие клотримазола.

Меры предосторожности

При появлении впервые в жизни признаков вагинального кандидоза пациентке следует обратиться к врачу. Также следует рекомендовать пациентке проконсультироваться с врачом перед началом лечения клотримазолом в следующих случаях:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



- если в течение последних шести месяцев кандидозный вагинит развивался более двух раз;
- у неё или сексуального партнёра были в прошлом инфекции, передающиеся половым путём;
- пациентка уже беременна или подозревает беременность;
- если пациентке менее 16 или более 60 лет;
- имеется гиперчувствительность к имидазолу или какому-либо другому противогрибковому средству.

Препарат не следует использовать и сразу же обратиться к врачу при наличии следующих симптомов

- нерегулярные кровотечения из половых путей или окрашивание кровью отделяемого из влагалища;
- в области вульвы, влагалища имеются язвы, гнойнички, волдыри;
- беспокоят боли внизу живота, неприятные ощущения при мочеиспускании;
- на фоне лечения проявились побочные реакции, такие как покраснение, зуд, раздражение, припухлость в области половых органов;
- лихорадка или озноб, тошнота или рвота, диарея;
- есть выделения из влагалища с неприятным запахом.

Пациенткам следует рекомендовать проконсультироваться со своим лечащим врачом, если симптомы кандидозной инфекции не исчезли после одной недели использования вагинальных таблеток клотримазола. Курс лечения клотримазолом можно повторить, если спустя 7 дней после окончания курса признаки кандидозной инфекции появляются вновь. Если кандидоз повторяется более чем два раза в течение шести месяцев, пациенткам следует также рекомендовать проконсультироваться со своим врачом.

Для предотвращения распространения урогенитальной инфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит) следует дополнительно проводить местное лечение кремом с клотримазолом.

В период беременности лечение вагинальными таблетками следует проводить без использования аппликатора.

У больных с печеночной недостаточностью следует периодически контролировать функциональное состояние печени.

При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.

При отсутствии эффекта в течение 4 недель следует подтвердить диагноз.

Беременность и лактация.

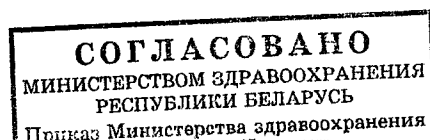
Доступные данные по использованию таблеток с клотримазолом большим числом беременных женщин не выявили неблагоприятного воздействия препарата на беременность, плод или новорожденного.

Таблетки с клотримазолом можно использовать во время беременности, но под наблюдением врача или акушерки. Таблетки с клотримазолом противопоказаны в I триместре беременности.

В период беременности введение вагинальных таблеток следует проводить без применения аппликатора.

Неизвестно, выделяется ли клотримазол с грудным молоком. Хотя клотримазол не противопоказан к применению при беременности и в период лактации, следует учитывать потенциальный риск при выборе противогрибковой терапии.

Влияние на способность вождения автотранспорта и работу с механизмами.



Таблетки с клотримазолом не оказывают влияния на способность управлять транспортными средствами, работать со сложными механизмами.

Срок годности:

4 года. Не использовать лекарственное средство с истекшим сроком годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Беречь от детей.

Форма выпуска (упаковка)

Первичная упаковка – шесть таблеток в алюминиевом стрипе.

Один (№6*1) или два (№6*2) стрипа с аппликатором и листком-вкладышем помещаются во *вторичную упаковку* – картонную пачку.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

Производитель

«Синмедик Лабораториз»
Фаридабад-121 003, Индия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

