

## Листок-вкладыш: информация для потребителя/пациента

**Клотримазол 10 мг/г крем**  
*Клотримазол*

**Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, вам следует обратиться к врачу.

**Что содержится в данном листке-вкладыше:**

1. Что из себя представляет препарат Клотримазол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол
3. Применение препарата Клотримазол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Клотримазол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Клотримазол и для чего его применяют**

Клотримазол крем содержит активное вещество клотримазол. Клотримазол принадлежит к группе имидазолов и является противогрибковым препаратом.

Клотримазол проникает в пораженные слои кожи и действует на грибок. Результатом является разрушение грибков и ингибирование их роста.

Клотримазол крем используется для лечения грибковых заболеваний кожи рук, ног и туловища, вызванных дерматофитами, отрубевидного лишая, а также грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек наружных половых органов (половых губ, крайней плоти и головки полового члена), вызванных грибами рода *Candida*.

Существуют следующие типы грибковых инфекций:

- Дерматофитии, вызываемые возбудителями рода *Tinea* - дерматомикоз стоп (стопа атлета), волосистой части головы, паховой области и области бедер, кожи подбородочной области и верхней губы (дерматомикоз бороды и усов), а также вызываемые возбудителем отрубевидного лишая. Основными симптомами являются зуд, шелушение и сыпь.

- Кандидозы, вызываемые дрожжеподобными грибами рода *Candida*: грибковая кожная сыпь и молочница. Поражение может развиваться на любом участке тела, но чаще всего возникает там, где участки кожи трутся друг о друга, а именно в складках под грудью, в подмышечных ямках, в паховых складках, на коже и слизистых оболочках наружных половых органов (половых губ, крайней плоти и головки полового члена). Характерны следующие симптомы: постоянное жжение и зуд, болезненность и разнообразные пятна или бляшки, а также явления опрелости и мацерации. Развитию кандидозной инфекции могут способствовать такие факторы, как излишняя потливость, тесная или синтетическая одежда, средства гигиены, добавки для ванны.

Грибы рода *Candida* могут стать причиной развития потницы у детей. Симптомы грибковой потницы: красные пятна на ягодицах и половых органах у детей, жжение и зуд.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Клотримазол

### Не применяйте Клотримазол

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на клотримазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Клотримазол проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Следует избегать нанесения препарата на кожу в области глаз.

Не принимайте препарат внутрь.

При случайном попадании крема в глаза или рот, необходимо промыть их водой и при необходимости обратиться к врачу.

Клотримазол может снизить эффективность латексных противозачаточных средств, таких как презерватив или влагалищные диафрагмы. Следовательно, если вы наносите крем на вульву или половой член, следует использовать альтернативные средства контрацепции в течение, как минимум, пяти дней после использования препарата.

### Другие препараты и препарат Клотримазол

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

### Клотримазол с пищей, напитками и алкоголем

Не применимо.

### Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

#### *Беременность*

В качестве меры предосторожности, следует избегать применения клотримазола в течение первых трех месяцев беременности.

#### *Грудное вскармливание*

Во время лечения клотримазолом следует приостановить грудное вскармливание.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет или влияет незначительно на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

**Клотримазол крем содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).**

## 3. Применение препарата Клотримазол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Клотримазол крем предназначен для наружного применения.

#### *Способ применения*

Крем следует наносить тонким слоем 2-3 раза в день на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и высушенные пораженные участки и осторожно втирать в течение 2-4 недель. Длительность лечения зависит от типа инфекции.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

9462 - 2020

Крем следует одновременно наносить на все пораженные участки.

Небольшого количества крема (1/2 см длиной) достаточно для обработки поверхности площадью размера с ладонь.

При поражении стоп перед нанесением крема их следует помыть и тщательно высушить, особенно между пальцами.

#### **Применение у детей и подростков**

Не существуют специальные рекомендации.

#### **Если вы применили препарата Клотримазол больше, чем следовало**

Сообщения о случаях передозировки клотримазола при наружном применении отсутствуют.

Если вы случайно проглотили крем, немедленно сообщите врачу. При попадании клотримазола внутрь возможны следующие симптомы: головокружение, тошнота, рвота.

#### **Если вы забыли применить Клотримазол**

Если вы забыли применить дозу, продолжайте лечение согласно полученным рекомендациям от вашего врача.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если вы прекратили применение препарата Клотримазол**

Чтобы обеспечить полное выздоровление и предотвратить повторное инфицирование, не прекращайте лечение раньше, не посоветовавшись с лечащим врачом. При преждевременном прекращении лечения возможно неполное излечение инфекции.

Не прекращайте лечение сразу же после улучшения симптомов, а продолжайте применение препарата согласно рекомендациям врача, в зависимости от заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, Клотримазол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

*С неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных)*

- аллергические реакции (обморок, низкое артериальное давление, затрудненное дыхание, крапивница).

В случае их появления, необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции:

*С неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных)*

- зуд, сыпь, волдыри, шелушение кожи, ощущение боли или дискомфорта, жжения, покалывания, отек, раздражение и покраснение кожи на месте применения.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» республики Беларусь (Фармаконадзор): [www.rceth.by](http://www.rceth.by), или по электронному адресу: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

9462 - 2020

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

#### 5. Хранение препарата Клотримазол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. Условия отпуска

Без рецепта.

#### 7. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Клотримазол содержит:**

- Действующим веществом является клотримазол. 1 г крема содержит 10 мг клотримазола.
- Прочими ингредиентами являются: полисорбат 60, сорбитан моностеарат, цетостеариловый спирт, октилдодеканол, цетилпальмитат, бензиловый спирт, вода очищенная.

#### **Внешний вид препарата Клотримазол и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой однородный крем белого или почти белого цвета.

По 15 г крема в алюминиевой тубе, по одной тубе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

##### **Производитель**

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «ФАРМАПРИМ» в Республике Беларусь

г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105,

тел.: + 375 173 85 26 09,

тел. моб: + 375 296641080,

e-mail: pavlovich.farmaprim@gmail.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

