

НА РЕ

9776, -2022

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клотримазол 2%, 20 мг/г, крем вагинальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один грамм крема содержит действующее вещество клотримазол – 20 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 % и стеариловый спирт 40 %].

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем вагинальный.

Однородный крем белого цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Воспалительные грибковые заболевания влагалища и выделения, вызванные обычно грибами рода *Candida*, а также суперинфекции, вызванные чувствительными к клотримазолу бактериями.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Содержимое одного заполненного аппликатора (примерно 5 г) необходимо вводить как можно глубже во влагалище в течение 3 дней подряд, вечером. При каждом применении необходимо использовать новый аппликатор.

Способ применения

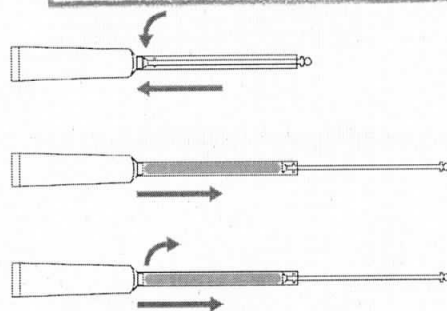
Вагинальный крем Клотримазол 2% следует применять по возможности вечером перед сном, в положении лежа на спине со слегка согнутыми в коленях ногами, вводя его как можно глубже во влагалище (см. Инструкцию по применению аппликатора).

Необходимо избегать контакта препарата с глазами. Нельзя принимать препарат внутрь.

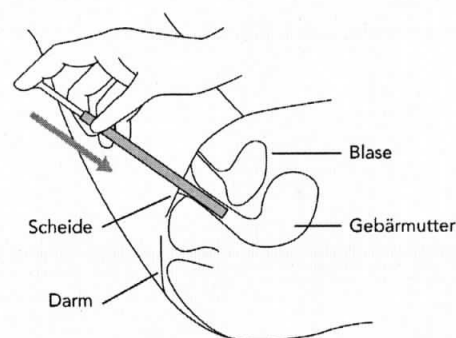
Необходимо использовать новый аппликатор при каждом применении.

Применение вагинального крема с помощью одноразового аппликатора:

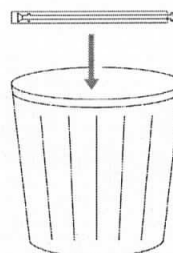
1. Необходимо открыть тубу и прикрутить к ней одноразовый аппликатор.
2. Осторожно сжимая тубу, наполнить одноразовый аппликатор кремом, пока поршень не выдавится полностью и не достигнет упора.
3. Открутить одноразовый аппликатор от тубы.



4. Ввести наполненный аппликатор как можно глубже во влагалище (лучше в положении лежа на спине) и, нажимая на поршень, выдавить содержимое аппликатора.



5. После использования извлечь одноразовый аппликатор из влагалища и утилизировать.



Курс лечения длится 3 дня.

В случае необходимости курс лечения можно повторить. Однако повторный эпизод инфекции может являться признаком основного заболевания, требующего наблюдения врача.

Если внешние проявления заболевания (например, выделения, зуд, чувство жжения) все еще сохраняются после окончания курса лечения, то повторный курс лечения следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется проводить лечение в период менструации, или необходимо закончить его до начала менструации.

Обычно значительное улучшение симптомов вагинального микоза (зуд, выделения, чувство жжения) наступает в течение первых 4 дней после начала лечения. В случае сохранения или ухудшения симптомов после завершения лечения необходимо проконсультироваться с врачом.

В следующих случаях вагинальный крем может применяться только под наблюдением врача:

9776 -2022

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерство Здравоохранения
Республики Беларусь

- при первичном проявлении заболевания,
- если отмечалось более 4 эпизодов заболевания в течение последних 12 месяцев.
В случае одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков, дополнительно к интравагинальному лечению показано лечение клотримазол-содержащим кремом для местного наружного применения (комбинированная терапия). Если у партнера пациента наблюдаются такие симптомы, как зуд и воспаление, то ему также необходимо пройти лечение вагинальным кремом местного применения.
В период лечения следует отказаться от использования тампонов, спринцевания, спермицидов или других вагинальных препаратов.

Рекомендуется отказаться от половых контактов в случае вагинальных инфекций и на время проведения лечения данным препаратом, поскольку это может привести к заражению партнера.

Пациентам следует проконсультироваться с врачом, если после применения вагинального крема наблюдается повышение температуры до 38°C и выше, боль в животе, боль в спине, вагинальные выделения с неприятным запахом, тошнота, вагинальное кровотечение и/или боль в плечах.

Одновременное применение вагинального крема и изделий из латекса (например, презервативов, маточных колец) из-за содержащихся в креме вспомогательных веществ может привести к снижению функциональности данных изделий и, соответственно, к снижению их безопасности. Этот эффект является временным и проявляется только в период лечения.

Вспомогательные вещества

Цетостеариловый спирт, входящий в состав препарата, может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное интравагинальное применение клотримазола и пероральный прием такролимуса (FK-506, иммуннодепрессант) может вызывать повышение уровня такролимуса и в той же степени сиролимуса в плазме крови. Поэтому следует внимательно следить за проявлением у пациентов симптомов передозировки такролимуса или сиролимуса, в том числе при необходимости посредством определения их концентраций в плазме крови.

Клотримазол снижает действие амфотерицина и других полиеновых антибиотиков (нистатин, натамицин).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты применения вагинального крема у большого числа беременных (n=5710) показали отсутствие нежелательного влияния клотримазола на беременность и плод/новорожденного. Тем не менее, не исключен риск самопроизвольного аборта при вагинальном применении клотримазола в первый триместр беременности. В настоящее время какие-либо связанные с этим дополнительные эпидемиологические данные отсутствуют. Исследования на животных не выявили каких-либо прямого или косвенного нежелательного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

Вагинальный крем Клотримазол 2% может применяться во время беременности, однако только под контролем врача. Беременным в первом триместре следует прописывать клотримазол с осторожностью.

9776 - 2022



Во время беременности лечение должно осуществляться ~~при помощи вагинальных~~ таблеток без аппликатора, либо вагинального крема, ~~но тогда процедуру должен~~ проводить врач.

Период лактации

При вагинальном применении системная абсорбция очень незначительная, поэтому применение вагинального крема в период лактации не представляет никакой опасности для ребенка. Тем не менее, применение клотримазола в период лактации должно контролироваться врачом.

Фертильность

До настоящего времени не проводилось исследований влияния клотримазола на репродуктивную функцию человека. Экспериментальные исследования на животных не показали какого-либо эффекта клотримазола на репродуктивную функцию.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает значимого влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Как правило, нежелательные реакции распределяются по системно-органным классам и частоте встречаемости. Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нежелательные реакции, описанные ниже, были выявлены в ходе пострегистрационного применения лекарственного препарата Клотримазол 2%. Поскольку все данные были добровольно получены от групп с неизвестным числом пациентов, оценить частоту возникновения нежелательных реакций на основании имеющихся данных не представляется возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (крапивница, гипотония, одышка, потеря сознания).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: боли в нижней части живота.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: зуд, жжение, покалывание, покраснение кожи, раздражение кожи, кожные высыпания, отслойка кожи на гениталиях, отеки, дискомфорт, боли в тазу, вагинальные кровотечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

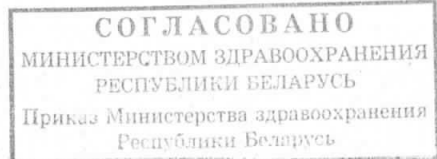
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

4.9 Передозировка

Симптомы: на данный момент не описано случаев передозировки. Так как интоксикация маловероятна вследствие однократного вагинального применения или вследствие однократного местного применения повышенной дозы (нанесение на

большую площадь в условиях, способствующих резорбции), или случайного приема внутрь.

Лечение: специфического антидота не существует.



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гинекологические противoinфекционные и антисептические препараты. Производные имидазола.

Код АТС: G01AF02.

Механизм действия

Клотримазол – активное вещество вагинального крема Клотримазол 2%, подавляет в клетках грибов синтез эргостерина, угнетение которого приводит к структурным и функциональным нарушениям цитоплазматической мембраны грибкового патогена. Клотримазол обладает широким спектром противогрибковой активности *in vitro* и *in vivo*, включая дерматофиты, дрожжеподобные грибы, плесневые грибы и диморфные грибы.

В соответствующих условиях испытаний показатели минимальной подавляющей концентрации (MIC) для этих типов грибов находятся в диапазоне менее 0,062-8,0 мкг/мл субстрата. По типу действия клотримазол в первую очередь является фунгистатическим или фунгицидным, в зависимости от концентрации клотримазола в очаге инфекции. Действие *in vitro* ограничивается пролиферирующими клетками грибов; споры грибов маловосприимчивы к его действию.

Помимо противогрибкового действия, клотримазол также оказывает действие на грамположительные (стрептококки/стафилококки/*Gardnerella vaginalis*) и грамотрицательные микроорганизмы (*Bacteroides*).

В концентрациях 0,5-10 мкг/мл субстрата *in vitro* клотримазол подавляет размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков, за исключением энтерококков.

Ситуация устойчивости к клотримазолу оценивается как благоприятная: варианты с первичной устойчивостью у чувствительных видов грибов развиваются очень редко, явления вторичной устойчивости чувствительных грибов до сих пор наблюдалось только в редких отдельных случаях лечения.

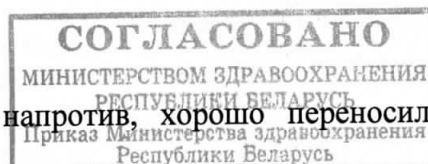
5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования после местного или вагинального применения показали, что резорбция клотримазола является очень незначительной (3-10%). Из-за быстрого метаболизма абсорбированного клотримазола в печени до фармакологически неактивных метаболитов, максимальные концентрации в плазме после вагинального введения дозы 500 мг составляют менее 10 нг/мл. Это указывает на то, что вагинальное введение клотримазола не вызывает ощутимых системных эффектов или нежелательных реакций.

5.3 Данные доклинической безопасности

Проведенные доклинические исследования, основанные на общепринятых методах исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном применении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности и токсичности для плода, не выявили особой опасности для человека.

Данные о переносимости при местном применении: в доклинических исследованиях местного применения клотримазола не наблюдалось ни раздражения кожи, ни раздражения глаз. *In vitro* клотримазол оказывал цитотоксическое действие на клетки роговицы. В клинических исследованиях и в ходе клинического применения



содержащие клотримазол лекарственные формы, напротив, хорошо переносились пациентами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сорбитана стеарат (тип I)

Полисорбат 60

Цетилпальминат

Октилдодеканол

Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 % и стеариловый спирт 40 %]

Бензиловый спирт

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 20 г препарата в тубы алюминиевые. Тубу вместе с одноразовыми аппликаторами (3 шт.) для интравагинального введения и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Эспарма ГмбХ

Билефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Германия

телефон: +49 30 71094 4200; +49 30 71094 4250

e-mail: info@esparma.de

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Представительство фирмы «Эспарма ГмбХ» (Германия) в России

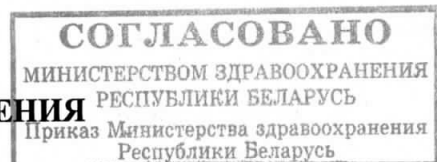
115114, ул. Летниковская, д. 16, 6 этаж, комн. 21/1, 23-27

тел.: +7 (499) 579-33-70

факс: +7 (499) 579-33-71

e-mail: info@esparma-gmbh.ru

9776 -2022



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА