

**"MA'QULLANGAN"**  
**O'zbekiston Respublikasi**  
**Sog'liqni saqlash vazirligi buzirilgan**  
**Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish**  
**agentligining "Dori vositalari, tibbiy buyumlar**  
**va tibbiy texnika ekspertizasi**  
**va standartlashtirish davlat**  
**markazi" DUK**  
**"4" 08 2021 y. N 14**

**ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР**  
**ЙЎРИҚНОМА**  
**КЛОТРИМАЗОЛ**

**Препаратнинг савдо номи:** Клотримазол  
**Таъсир этувчи модда (ХПН):** клотримазол (clotrimazole)

**Дори шакли:** сиртга қўллаш учун крем.

**Таркиби**

Сиртга қўллаш учун ҳар бир грамм крем қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* клотримазол – 10 мг;

*ёродчи моддалар:* цитереет–12, цитереет–20, суюқ парафин, цетостеарил спирти, метилпарабен, пропиленпарабен, пропиленгликоль, диметикон, тозаланган сув.

**Таърифи:** бир хил, текис оқ рангли, хидсиз крем.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** замбуруғларга қарши восита

**АТХ коди:** D01AC01

**Фармакологик хусусиятлари**

**КЛОТРИМАЗОЛ** – фаол модда сифатида имидазол хосиласи - клотримазол сакловчи сиртга қўллаш учун замбуруғларга қарши препарат. Таъсир механизми замбуруғлар хужайра мембранасини қурши учун зарур бўлган эргостерол синтезининг тормозланиши билан боғлиқ, бу унинг ўтказувчанлигини бузилиши ва кейинчалик хужайранинг лизисига олиб келади. Шунингдек, лизосомаларнинг фосфолипид қобигининг ўтказувчанлигини ошишини, цитоплазманинг вакуолизациясини, рибосомаларнинг миқдорини камайишини қақиради. Антибактериал трихомонацид таъсиринга эга.

**КЛОТРИМАЗОЛ** *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Trichophyton mentagrophytes* ва *T. rubrum*, *Microsporium canis*, *Candida spp.*, *Malassezia spp.*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus spp.*, *Sporothrix schenckii* замбуруғларига нисбатан фаол. Шунингдек грамусбат бактерияларга нисбатан ҳам фаол ва *Leishmania spp.* га нисбатан бироз протозойларга қарши таъсиринга эга.

**Фармакокинетикаси**

**КЛОТРИМАЗОЛ** юқори сингиб ўтувчи хусусиятга эга. Сиртга қўлланилганда препаратни эпидермиснинг пастки қатламларидаги концентрацияси, **КЛОТРИМАЗОЛ**ни дерматофитлар учун *in vitro* шароитида аниқланган минимал бостирувчи концентрациясига нисбатан анча юқоридир. **КЛОТРИМАЗОЛ**нинг фақат кам миқдоригина айланаётган қон оқимида аниқланади.

**КЛОТРИМАЗОЛ** жигарда фаол бидмаган метаболитларининг ҳосил бўлиши билан метаболизмга учрайди ва организмдан сийдик ва ахлат билан чиқарилади.

**Қўлланилиши**

**КЛОТРИМАЗОЛ**га сезгир бўлган (шу жумладан дерматофитлар, юзаки микозлар) қўзғатувчилар томонидан қақирланган терининг замбуруғли касалликларида ышлланилади.

**Қўллаш усули ва дозалари**

Сиртга қўллаш учун **КЛОТРИМАЗОЛ** терининг шикастланган жойларига юпқа қават қилиб қўйилади ва яхшилаб ышқаланади: суткада 2-3 марта қўлланади. Кафт ўлчамадига юза майдонига ҳисоблаганда бир марталик дозаси крем учун – 5 мм узунликидаги устунчани ташкил қилади.

Даволаниши субъектив симптомлар йўқолганидан сўнг яна 2 hafta давом этириш тавсия қилинади.

Дерматомикозларда даволанишнинг умумий давомийлиги – 3-4 hafta; кепаксимон темирақиди – 1-3 hafta. Агар даволан бошланганидан кейин 4 hafta давомида ижобий ўзгаришлар кузатилмаса, унда препаратни қўллашни тўхтатиш ва шифокорга муурожаат қилиш лозим.

**Ножўя таъсирлари**

Кам ҳолларда – эшакеми, шиш, тошма, эритема, ачишиш, кичишиш, таъсирланиш, кепакланиш, препарат қўлланган жойда юзаки ёриқлар; контакт дерматит кузатиш мумкин.

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Препаратни клотримазолага ва унинг компонентларга юқори сезувчанликда, ҳомилдорликнинг I уч ойлигида қўллаш мумкин эмас.

**КЛОТРИМАЗОЛ**нинг кремнини 2 ёшдан кичик бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

**Дориларнинг ўзаро таъсири**

**КЛОТРИМАЗОЛ** билан бир вақтда қўлланилганда бошқа замбуруғларга қарши препаратларнинг самараси пасаяди.

p-гидроксисбензой кислотасининг пропиол эфири юқори концентрацияларда **КЛОТРИМАЗОЛ**нинг микробларга қарши таъсирини қучайтиради.

Дексаметазон юқори дозаларда **КЛОТРИМАЗОЛ**нинг замбуруғларга қарши таъсирини тормозлайди.

**Махсус кўрсатмалар**

Препаратни кўз соҳасидаги териға суртиш тавсия этилмайди.

Агар тери касаллигининг симптомлари 4 hafta давомида йўқотилмаса, қўйилган ташхисни тўғрилигини аниқлаш лозим.

**Ҳомилдорлик ва лактация даврида қўлланилиши**

Ҳомилдорликнинг I уч ойлигида препаратни қўллаш тавсия этилмайди. Ҳомилдорликнинг II ва III уч ойликларида препаратни қўллашнинг максалда мувофиқлиги шифокор маслаҳатидан сўнг шахсий хал қилиниши керак.

Лактация даврида препаратни қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Препаратни бевосита сут безига қўйиш тавсия қилинмайди.

**Дозани ошириб юборилиши**

Препаратнинг сўрилишини настиғи туғайли дозани ошириб юборилишининг эҳтимоли кам.

**Чиқарилиш шакли**

Сиртга қўллаш учун 1% ли крем 15 г дан аломин тубаларда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутида.

**Саклаш шароити**

Куруқ жойда, 25°C дан юқори бўлмаган хароратда саклансин.

Боалар ололмайдиган жойда саклансин.

**Йроқлик муддати**

3 йил.

Йроқлик муддати ўтгач қўлланилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз

**Ишлаб чиқарувчи**

**“АРПИМЕД” МЧЖ**

Арманистон Республикаси, Котайки марз, Абовян ш., 2-нчи мкр., 19 ўй

Тел.: 374 (222) 21703, 21740, Факс: 374 (222) 21924

Эл.почта: management@arpimed.am

Эл.манзил: [www.arpimed.am](http://www.arpimed.am)

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (тақлифлар) ни қабул қилувчи тақшилот номи ва манзили:**

“Согафарм” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 140107, Самарқанд ш., М. Хайдарова кўч. 29

Тел.: + 0 366 234 05 16

“ОДОБРЕНО”

ГУП “Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники”

Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики

Узбекистан

№4” 08 2021 г. N 14

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КЛОТРИМАЗОЛ

**Торговое название препарата:** Клотримазол  
**Действующее вещество (МНН):** клотримазол (clotrimazole)

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

### **Состав:**

Каждый грамм крема для наружного применения содержит:

*активное вещество:* клотримазол – 10 мг;

*вспомогательные вещества:* цитеарет-12, цитеарет-20, парафин жидкий, цетостеариловый спирт, метилпарабен, пропилпарабен, пропиленгликоль, диметикон, вода очищенная.

**Описание:** однородный крем ровного белого цвета без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство

**Код АТХ:** D01AC01

### **Фармакологические свойства**

**КЛОТРИМАЗОЛ** – противогрибковый препарат для наружного применения, содержащий в качестве активного вещества клотримазол – производное имидазола. Механизм действия заключается в торможении синтеза эргостерола, необходимого для построения клеточной мембраны грибов, что приводит к нарушению ее проницаемости и последующему лизису клетки. Вызывает также повышение проницаемости фосфолипидной оболочки липосом, вакуолизацию цитоплазмы, снижение количества рибосом. Обладает антибактериальным трихомонацидным действием.

**КЛОТРИМАЗОЛ** активен в отношении грибов: *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Trichophyton mentagrophytes* и *T. rubrum*, *Microsporium canis*, *Candida spp.*, *Malassezia spp.*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, некоторые штаммы *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus spp.*, *Sporothrix schenckii*. Активен также в отношении грамположительных бактерий и имеет некоторое противопаразитарное действие в отношении *Leishmania spp.*

### **Фармакокинетика**

**КЛОТРИМАЗОЛ** обладает высокой проникающей способностью. При наружном применении концентрации препарата в нижних слоях эпидермиса значительно превышают величины минимальных подавляющих концентраций **КЛОТРИМАЗОЛА**, установленных *in vitro* для дерматофитов. Только незначительное количество **КЛОТРИМАЗОЛА** обнаруживается в циркулирующей крови.

Клотримазол метаболизируется в печени с образованием неактивных веществ и выводится из организма с мочой и фекалиями.

### **Показания к применению**

- Грибковые заболевания кожи, вызванные возбудителями, чувствительными к **КЛОТРИМАЗОЛУ** (в т.ч. дерматофиты, поверхностные микозы).

### **Способ применения и дозы**

**КЛОТРИМАЗОЛ** для наружного применения наносят тонким слоем на пораженный участок кожи и тщательно втирают; кратность применения – 2-3 раза/сут. Разовая доза из расчета на площадь поверхности размером с ладонь составляет столбик длиной 5 мм.

Рекомендуют продолжать лечение примерно 2 недели после исчезновения субъективных симптомов. Общая

продолжительность лечения при дерматомикозах – 3-4 нед.; отрубевидном лишае – 1-3 нед. Если не наблюдается улучшения в течение 4 недель после начала лечения, то применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

### **Побочные действия**

Редко – крапивница, отек, сыпь, эритема, жжение, зуд, раздражение, отшелушивание, поверхностные трещины в месте применения препарата; контактный дерматит.

### **Противопоказания**

Препарат противопоказан при повышенной чувствительности к клотримазолу и другим компонентам препарата, в I триместре беременности.

Крем **КЛОТРИМАЗОЛА** для наружного применения противопоказан у детей меньше 2 лет.

### **Лекарственные взаимодействия**

При одновременном применении с **КЛОТРИМАЗОЛОМ** снижается эффективность других противогрибковых препаратов.

Пропиловый эфир *p*-гидроксibenзойной кислоты в высоких концентрациях усиливает противомикробное действие **КЛОТРИМАЗОЛА**.

Дексаметазон в высоких дозах тормозит противогрибковое действие **КЛОТРИМАЗОЛА**.

### **Особые указания**

Не рекомендуется нанесение препарата на кожу в области глаз.

Если симптомы кожных заболеваний не исчезают в течение 4 недель применения препарата, следует верифицировать диагноз.

### **Применение при беременности и в период лактации**

Не рекомендуют применение препарата в I триместре беременности. Вопрос о целесообразности назначения препарата во II и III триместрах беременности должен решаться индивидуально после консультации врача.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата в период лактации. Нанесение препарата непосредственно на лактирующую молочную железу не рекомендуют.

### **Передозировка**

В связи с низкой абсорбцией препарата передозировка маловероятна.

### **Форма выпуска**

По 15 г 1% крема для наружного применения в тубах алюминиевых вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Производитель**

ООО “АРПИМЕД”

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой микрорайон, д. 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740, Факс: 374 (222) 21924

Эл. почта: management@arpimed.am

Эл. адрес: www.arpimed.am

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**  
ООО “Согдафарм”

Республика Узбекистан, 140107, г. Самарканд, ул. М. Хайдарова 29

Тел.: + 0 366 234 05 16

