

**"MA'QULLANGAN"
O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni saqlash vazirligi buziridagi
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 ЙЎРИҚ-
НОМА
КЛОТРИМАЗОЛ**

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

Дори шакли: сиртга қўллаш учун эритма.

Таркиби:

Сиртга қўллаш учун ҳар мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: клотримазол – 10 мг;

ёрдамчи моддалар: метилпарабен, пропиленгликоль, 96% этанол.

Таърифи: тиниқ, рангсиз эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: замбуруғларга қарши восита

АТХ коди: D01AC01

Фармакологик хусусиятлари

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

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

Фармакокинетикаси

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

КЛОТРИМАЗОЛ жигарда фаол бўлмаган метаболитларнинг ҳосил бўлиши билан метаболизмга учрайди ва организмдан сийдик ва ахлат билан чиқарилади.

Қўлланилиши

КЛОТРИМАЗОЛга сезгир бўлган (шу жумладан дерматофитлар, юзак микозлар) қўзғатувчилар томонидан қақирилган терининг замбуруғли касалликларида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Сиртга қўллаш учун **КЛОТРИМАЗОЛ** терининг шикастланган жойларига юпка қават қилиб қўйилади ва яхшилаб ишқаланади: қўллаш сони – суткада 2-3 марта. Қафт ўлчамидagi юза майдонига ҳисоблаганда бир неча томчини тақшиқ қилади.

Даволаниши субъектив симптомлар йўқолганидан сўнг яна 2 ҳафта давом эттириш тавсия қилинади. Дерматомикозларда даволанишининг умумий давомийлиги – 3-4 ҳафта; кепаксимон темираткида – 1-3 ҳафта.

Агар даволаш бошланганидан кейин 4 ҳафта давомида ижобий ўзгаришлар кузатилмаса, унда препаратни қўллашни тўхтатиш ва шифокорга мурожаат қилиш лозим.

Ноқўя таъсирлари

Кам ҳолларда – эшакеми, шиш, тошма, эритема, ачишиш, қичишиш, таъсирланиш, кепакланиш, препарат қўлланган жойда юзак ёриқлар; контакт дерматит кузатиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

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

Клотримазол сиртга қўллаш учун кремни 2 ёшдан қичик бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

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

r-гидроксibenзой кислотасининг пропиал эфири юқори концентрацияларда **КЛОТРИМАЗОЛ**нинг микробларга қарши таъсирини қучайтиради.

Декаметазон юқори дозаларда **КЛОТРИМАЗОЛ**нинг замбуруғларга қарши таъсирини тормоқлайди.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни кўз соҳасидаги териға суртиш тавсия этилмайди.

Агар тери касаллигининг симптомлари 4 ҳафта давомида йўқотилмаса, қўйилган таъхиени тўғрилигини аниқлаш лозим.

Ҳомилдорлик ва лактация даврида қўлланилиши

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

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

Дозани ошириб юборилиши

Препаратнинг сўрилишини пастлиги туфайли дозани ошириб юборилишининг эҳтимоли кам.

Чиқарилиш шакли

Сиртга қўллаш учун 1% ли эритма 30 мл дан флаконларда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан қартон қутида.

Сақлаш шарoити

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

Болалар ололмайдиған жойда сақлансин.

Йроқлилик муддати

3 йил.

Йроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

"АРПМЕД" МЧЖ

Арманистон Республикаси, Қотайки марз, Абовян ш., 2-

нчи мкр., 19 уй

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Эл. почта: management@arpimed.am

Эл. манзил: www.arpimed.am

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

“Согдафарм” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 140107, Самарқанд ш., М.

Ҳайдарова 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
24^{го} 08 2021 г. N 14

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КЛОТРИМАЗОЛ

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

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав:
Каждый мл раствора для наружного применения содержит:

активное вещество: клотримазол – 10 мг;
вспомогательные вещества: метилпарабен, пропиленгликоль, этанол 96%.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

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 противопрозоидное 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 несколько капель.

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

1% раствор для наружного применения во флаконах по 30 мл 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 лет.
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

