Клотримазол (таблетки)



Код АТХ:

- D01AC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Клотримазол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки вагинальные*** белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с гладкой поверхностью, закругленные с одного конца и плоские с другого.

	1 таб.
клотримазол	100 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 1122.2 мг, крахмал картофельный - 180 мг, адипиновая кислота - 140 мг, натрия гидрокарбонат - 110 мг, магния стеарат - 31.3 мг, кремния диоксид коллоидный - 12.3 мг, натрия лаурилсульфат - 4.2 мг.

6 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Клотримазол подавляет рост и деление микроорганизмов и, в зависимости от концентрации, может оказывать фунгистатическое или фунгицидное действие. Механизм действия клотримазола связан с изменением проницаемости клеточных мембран за счет влияния на синтез эргостерола и связывания с фосфолипидами клеточной стенки грибов. Клотримазол подавляет синтез белков, жиров, ДНК, полисахаридов, повреждает нуклеиновые кислоты в клетках грибов и ускоряет выведение калия. Также он может подавлять активность оксидантных и пероксидантных ферментов и биосинтез триглицеридов и фосфолипидов в клетках грибов. В более высоких концентрациях клотримазол вызывает повреждение клеточных мембран по механизмам, не зависящим от синтеза стеролов. Клотримазол предотвращает превращение бластоспор Candida albicans в инвазивные формы мицелия. Изменение активности клеточной мембраны приводит к гибели клеток, и этот процесс зависит от контакта препарата с микробами.

Клотримазол характеризуется широким спектром *противогрибковой и антибактериальной активности*. Он активен в отношении: дерматофиты (Epidermophyton floccosum, Microsporum canis, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton rubrum), дрожжи (Candida spp., Cryptococcus neoformans), диморфные грибы (Coccidioides immitis, Histoplasma capsulatum, Paracoccidioides brasiliensis), простейшие (Trichomonas vaginalis).

Также клотримазол *активен в отношении* некоторых грамположительных бактерий.

In vitro клотримазол характеризуется широким спектром фунгистатической и фунгицидной активности. Он влияет на мицелий дерматофитов (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton) аналогично гризеофульвину, его действие на почкующиеся дрожжеподобные грибы (Candida) аналогично действию полиенов (амфотерицина В и нистатина).

В концентрациях менее 1 мкг/мл клотримазол подавляет развитие большинства штаммов болезнетворных грибов, относящихся к Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis.

В концентрации 3 мкг/мл клотримазол подавляет развитие большинства других бактерий: Pityrosporum orbiculare, Aspergillus fumigatus, рода Candida, в т.ч. Candida albicans, некоторых штаммов Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, а также некоторых штаммов Proteus vulgaris и Salmonella. Клотримазол активен в отношении Sporothrix, Cryptococcus, Cephalosporium, Fusarium.

В концентрациях более 100 мкг/мл он эффективен в отношении Trichomonas vaginalis.

Грибы, устойчивые к клотримазолу, встречаются крайне редко; есть данные только по отдельным штаммам Candida guilliermondii.

Не сообщалось о развитии устойчивости у чувствительных к клотримазолу грибов после пассажа Candida albicans и Trichophyton mentagrophytes. Не описано случаев развития устойчивости к клотримазолу у штаммов Candida albicans, устойчивых к полиеновым антибиотикам вследствие химической мутации.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Фармакокинетические исследования клотримазола при интравагинальном применении показали, что абсорбция составляет 3-10% введенной дозы. В печени клотримазол метаболизируется до фармакологически неактивных метаболитов, в связи с этим его концентрация в плазме крови при интравагинальном введении в дозировке 500 мг составляет менее 10 нг/мл, подтверждая тот факт, что клотримазол при интравагинальном введении не приводит к значимым системным эффектам или побочным действиям.

Метаболизм

Клотримазол в основном метаболизируется в печени до метаболитов, выводимых через почки и кишечник.

Показания к применению:

— вагинит, вызванный грибами рода Candida;

— инфекции половых органов, вызванные грибами рода Candida, в т.ч. инфекции, вызванные штаммами, устойчивыми к нистатину;

— суперинфекции половых органов, вызванные другими возбудителями, чувствительными к клотримазолу;

— санация родовых путей перед родами.

Относится к болезням:

- Вагинит
- Инфекции
- Инфекции половых органов

- Нистагм

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата;

— возраст до 12 лет;

— период менструации.

С *осторожностью*

При первом случае кандидозного вагинита необходимо проконсультироваться с врачом.

При выявлении любого из перечисленных ниже факторов перед назначением вагинальных таблеток Клотримазол следует проконсультироваться с врачом:

— более двух эпизодов кандидозного вагинита в предшествующие 6 месяцев;

— наличие в анамнезе заболеваний, передающихся половым путем, или контакт с партнером, имеющим заболевание, передающееся половым путем;

— доказанная или предполагаемая беременность;

— возраст старше 60 лет;

— наличие в анамнезе гиперчувствительности к имидазолам или другим противогрибковым препаратам для вагинального применения.

Способ применения и дозы:

Для интравагинального применения. Назначают по 1 таб. 2 раза/сут в течение 3 дней или по 1 таб. 1 раз/сут в течение 6-7 дней, желательно перед сном.

При отсутствии эффекта в течение 3 дней следует подтвердить диагноз.

Если симптомы сохраняются более 7 дней, необходимо наблюдение врача.

Лечение может быть повторено при необходимости, однако рецидивирующие инфекции могут свидетельствовать о лежащей в основе патологии, включая сахарный диабет или ВИЧ-инфекцию.

Если симптомы возникают повторно в течение 2 месяцев, пациент должен проконсультироваться с врачом.

В случае одновременного инфицирования вульвы и прилегающих участков необходимо наружное лечение с использованием крема.

Для полного растворения вагинальных таблеток требуется нормальная влажность слизистой влагалища. У женщин с сухостью слизистой влагалища нерастворенные части таблетки могут выделяться наружу. Для предотвращения этого необходимо вводить таблетку по возможности более глубоко во влагалище перед сном.

Лечение во время менструации не рекомендуется из-за риска вымывания таблетки, его необходимо завершить до менструации.

Для санации родовых путей однократно 1 таблетка непосредственно перед родами.

Для **детей старше 12 лет** способ применения такой же, как и у взрослых.

Препарат Клотримазол таблетки вагинальные не рекомендуется применять **детям младше 12 лет**.

Повторный курс терапии возможен в соответствии с медицинскими показаниями.

Побочное действие:

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и < 1/10), нечасто (≥1/1000 и < 1/100), редко (≥1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся на настоящий момент данным). Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Со стороны иммунной системы: неизвестно - аллергические реакции (крапивница, обмороки, артериальная гипотензия, одышка).

Со стороны ЖКТ: неизвестно - боль в животе.

Со стороны половых органов и молочной железы: неизвестно - дискомфорт в области вульвы и влагалища, гиперемия и отек слизистой оболочки влагалища, выделения из влагалища, жжение, шелушение, раздражение, зуд, боль в области малого таза, ощущение жжения в половом члене у полового партнера, боль во время полового акта, сыпь. При появлении этих симптомов терапию клотримазолом необходимо прекратить.

Со стороны нервной системы: неизвестно - головная боль.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно - учащенное мочеиспускание, интеркуррентный цистит.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, тошнота, рвота.

Лечение: при случайном приеме внутрь следует проводить симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Использовать клотримазол при беременности допускается только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В проведенных эпидемиологических исследованиях, включавших ретроспективный анализ, при применении клотримазола во время беременности (даже в I триместре) не было выявлено какого-либо нежелательного воздействия на организм беременной, а также врожденных дефектов и нежелательных эффектов у плода.

Применение клотримазола у женщин в период грудного вскармливания допускается только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данных не имеется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Данные лабораторных исследований свидетельствуют о том, что использование контрацептивов, содержащих латекс, может вызывать их повреждение при совместном применении с препаратом Клотримазол. Следовательно, эффективность таких контрацептивов может снижаться. Пациентам следует рекомендовать применение альтернативных методов контрацепции в течение, по крайней мере, пяти дней после применения препарата Клотримазол.

Сопутствующее применение клотримазола вагинально и такролимуса (FK-506; иммунодепрессант) перорально может приводить к повышению концентрации такролимуса в плазме. Следует тщательно наблюдать за пациентками в отношении симптомов передозировки такролимуса с измерением концентрации препарата в случае необходимости.

Амфотерицин В, нистатин, натамицин снижают эффективность клотримазола при одновременном их применении.

Особые указания и меры предосторожности:

Избегать попадания в глаза и проглатывания.

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех пораженных участков тела. Вагинальные таблетки Клотримазол не следует использовать при наличии любых из приведенных ниже симптомов, если только иное не будет рекомендовано врачом:

— в нерегулярные кровотечения из влагалища;

— патологическое влагалищное кровотечение, маточные геморрагии или кровянистое отделяемое из влагалища;

— язвы, пузыри или открытые раны вульвы или влагалища;

— боль в нижних отделах живота или дизурия;

— любые нежелательные явления, например покраснение, раздражение, отечность, связанные с лечением;

— лихорадка (температура 38°C или выше) или озноб;

— тошнота или рвота;

— диарея;

— отделяемое из влагалища с неприятным запахом;

— боль в спине;

— боль в области плеча.

Для предотвращения реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не изучалось.

Условия хранения:

Препарат следует в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Klotrimazol_tabletki