

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРЕКС (CLOTREX)

Склад:

діючі речовини: клотримазол, гентаміцину сульфат, нагідок екстракт густий, деревію екстракт густий;

1 г препарату містить: гентаміцину сульфат – 1 мг, клотримазол – 10 мг, нагідок екстракт густий (*Calendulae flos extractum spissum*) (2 - 3 : 1) (екстрагент: етанол 70 % об/об) – 50 мг, деревію екстракт густий (*Millefolii herba extractum spissum*) (3 - 8 : 1) (екстрагент: етанол 70 % об/об) – 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 1500, емульгатор № 1, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від жовтого або жовто-коричневого до темно-бурого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для місцевого застосування.

Код АТХ D01A C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Клотрекс – ефективний антимікозний, антибактеріальний засіб із протизапальними та репаративними властивостями. Протигрибкова складова препарату – клотримазол (похідна імідазолів), впливаючи на клітинну мембрану грибків, порушує її проникність для амінокислот, глюкози, фосфатів, іонів K^+ та Na^+ , що призводить до лізису мікроорганізму. Клотримазол ефективний щодо дерматофітів (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*), дріжджоподібних (*Candida albicans*, *Candida pseudotropicalis*, *Candida neoformans*) та пліснявих грибів (рід *Aspergillus*).

Аміноглікозид – гентаміцин, що входить до складу препарату, потенціює дію препарату щодо грампозитивних стафілококів (у тому числі резистентних до пеніциліну і цефалоспоринів) та стрептококів. Клотрекс впливає на деякі грамнегативні бактерії (*Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, а також на *Malassezia furfur*, *Corinebacterium minutissimum*). Екстракти календули та деревію прискорюють процеси регенерації та епітелізації ранового дефекту. Гідрофільна основа, що має високу гіперосмолярну активність, сприяє поглинанню запального ексудату, знижуючи тим самим концентрацію бактерій у вогнищі запалення, токсинів, які вони виділяють, і продуктів розпаду некротизованих тканин.

Фармакокінетика.

Не описана.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Дерматофітії (мікози стоп та кистей, гладкої шкіри), спричинені чутливими до препарату штамами, кандидозні ураження, різнобарвний (висівкоподібний) лишай, еритразма;
- ураження шкіри, спричинені пліснявими грибами роду *Aspergillus*;
- піодермії, у тому числі гангренозні форми, поверхневий фолікуліт, фурункульоз, сикоз, пароніхії, інфіковані акне та себорейний дерматит;
- екземи мікотичної або бактеріальної етіології, вторинні бактеріальні інфікування при грибкових та вірусних інфекціях шкіри;
- інфіковані рани.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клотримазол пригнічує дію інших протигрибкових препаратів для зовнішнього застосування, зокрема *амфотерицину*, *ністатину* і *натаміцину*.

Антимікробну дію клотримазолу посилюють високі концентрації *пропілового ефіру гідроксибензойної кислоти*.

Дексаметазон у високих дозах гальмує протигрибкову дію клотримазолу.

У випадку інтенсивної резорбції гентаміцину можливе посилення ототоксичності інших антибіотиків аміноглікозидного ряду, *поліміксину В*, *колістину*, *цефалордину*, *етакринової кислоти*, *фуросеміду*.

Особливості застосування.

Препарат наносити тільки на ушкоджену ділянку шкіри.

Під час лікування препаратом не слід застосовувати інші препарати для зовнішнього застосування.

Препарат не застосовувати в офтальмологічній практиці. Слід уникати контакту препарату з очима. Якщо це трапилось, слід промити очі великою кількістю води.

Препарат не ковтати!

У період лікування не рекомендується носити одяг та взуття, що не пропускають повітря та вологу. Після нанесення препарату не слід покривати оброблену поверхню або накладати на неї оклюзійну (повітронепроникну) пов'язку.

Слід з обережністю застосовувати клотримазол, якщо раніше спостерігалися алергічні реакції на будь-які інші протигрибкові засоби. Після застосування багатьох протигрибкових засобів – похідних імідазолу можуть виникати контактні дерматити. Є повідомлення про реакції перехресної гіперчутливості, тому у разі алергічної реакції на будь-який протигрибковий засіб з групи похідних імідазолу слід мати на увазі можливість появи такої реакції на інший препарат цієї групи. У разі виникнення подразнення або інших проявів гіперчутливості застосування препарату необхідно припинити.

Можливе виникнення небажаних ефектів через системну абсорбцію гентаміцину при місцевому застосуванні, яка може бути вищою при лікуванні великих поверхонь тіла, особливо при довготривалому застосуванні або при наявності пошкоджень шкіри.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори, включаючи гриби. У цьому випадку, а також

при розвитку подразнення, сенсibiliзації або суперінфекції, терапію слід припинити та призначити відповідне лікування.

При відсутності покращання через 2 тижні після лікування мікотичних уражень гомілок або через 4 тижні після лікування дерматомікозів або мікозів ступнів лікування слід припинити та провести мікробіологічне дослідження для підтвердження діагнозу та виключення іншої причини захворювання.

Необхідно застосовувати препарат протягом усього терміну лікування, навіть якщо симптоми захворювання зникли раніше. Дотримання цих рекомендацій допоможе попередити розвиток реінфекції (повторного розвитку захворювання).

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри при зовнішньому застосуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних досліджень щодо впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводили, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність.

Кількість досліджень із застосуванням клотримазолу у період вагітності обмежена. Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу. Як запобіжний захід, бажано уникати застосування Клотрексу впродовж I триместру вагітності.

На період лікування Клотрексом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Мазь застосовувати дорослим, наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу під неоклюзійну пов'язку або без неї. Курс лікування залежить від характеру, тяжкості перебігу захворювання та площі ураженої поверхні і становить у середньому від 2 до 4 тижнів. При тяжкому перебігу захворювань шкіри лікування можна продовжити до 5-6 тижнів.

Діти.

Препарат не застосовувати для лікування дітей.

Передозування.

При застосуванні препарату відповідно до інструкції передозування малоімовірно.

При випадковому потраплянні великої кількості препарату внутрішньо можливе виникнення нудоти, блювання, болю у ділянці живота, порушення функції печінки.

Застосування тривалий час високих доз гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів слід припинити лікування препаратом та призначити необхідну терапію.

Можлива підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, місцеві алергічні реакції у вигляді висипів, свербіж, кропив'янки.

При тривалому застосуванні (більше ніж 14 днів) на великих ділянках шкіри, особливо пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю, необхідно враховувати можливість резорбтивних ефектів гентаміцину: ототоксичність

(запаморочення, нудота, шум у вухах), нефротоксичність (підвищення рівня сечовини і креатиніну в крові, зменшення діурезу), підвищення рівня білірубіну і трансаміназ у сироватці крові.

Лікування. Припинити застосування препарату, промити шлунок. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть бути зумовлені клотримазолом.

Імунна система: алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції (анафілактичний шок, ангіоневротичні набряки, артеріальна гіпотензія, непритомність, задишка, кропив'янка).

Шкіра та підшкірна клітковина: почервоніння, поява пухирів, лущення шкіри, відчуття печіння/жару, поколювання, локальний набряк, свербіж, висипання, еритема, загальне подразнення шкіри, біль/дискомфорт, відчуття сухості шкіри; алергічний, контактний дерматит.

Побічні реакції, що можуть бути зумовлені гентаміцином: подразнення, алергічні реакції у вигляді гіперемії та свербіжу шкіри у місці нанесення гелю.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 г у тубі та пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КЛОТРЕКС
(CLOTREX)

Состав:

действующие вещества: клотримазол, гентамицина сульфат, календулы экстракт густой, тысячелистника экстракт густой;

1 г препарата содержит: гентамицина сульфат – 1 мг, клотримазол – 10 мг, календулы экстракт густой (*Calendulae flos extractum spissum*) (2 - 3 : 1) (экстрагент: этанол 70 % об/об) – 50 мг, тысячелистника экстракт густой (*Millefolii herba extractum spissum*) (3 - 8 : 1) (экстрагент: этанол 70 % об/об) – 20 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, полиэтиленгликоль 1500, эмульгатор № 1, вода очищенная.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь от желтого или желто-коричневого до темно-бурого цвета, однородной консистенции, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Противогрибковые средства для местного применения.

Код АТХ D01A C.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Клотрекс – эффективное антимикозное, антибактериальное средство с противовоспалительными и репаративными свойствами. Противогрибковая составная препарата – клотримазол (производное имидазолов), влияя на клеточную мембрану грибов, нарушает ее проницаемость для аминокислот, глюкозы, фосфатов, ионов K^+ и Na^+ , что приводит к лизису микроорганизма. Клотримазол эффективен в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжеподобных (*Candida albicans*, *Candida pseudotropicalis*, *Candida neoformans*) и плесневых грибов (род *Aspergillus*).

Аминогликозид – гентамицин, который входит в состав препарата, потенцирует действие препарата в отношении грамположительных стафилококков (в том числе резистентных к пенициллину и цефалоспорином) и стрептококков. Клотрекс влияет на некоторые грамотрицательные бактерии (*Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, а также на *Malassezia furfur*, *Corinebacterium minutissimum*). Экстракты календулы и тысячелистника ускоряют процессы регенерации и эпителизации раневого дефекта. Гидрофильная основа, обладающая высокой гиперосмолярной активностью, способствует поглощению воспалительного экссудату, снижая тем самым концентрацию бактерий в очаге воспаления, выделяемых ими токсинов, продуктов распада некротизированных тканей.

Фармакокинетика.

Не описана.

Клинические характеристики.

Показания.

- Дерматофитии (микозы стоп и кистей, гладкой кожи), вызванные чувствительными к препарату штаммами, кандидозные поражения, разноцветный (отрубевидный) лишай, эритразма;
- поражения кожи, вызванные плесневыми грибами рода *Aspergillus*;
- пиодермии, в том числе гангренозные формы, поверхностный фолликулит, фурункулез, сикоз, паронихии, инфицированные акне и себорейный дерматит;
- экземы микозной или бактериальной этиологии, вторичные бактериальные инфицирования при грибковых и вирусных инфекциях кожи;
- инфицированные раны.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Клотримазол подавляет действие других противогрибковых препаратов для наружного применения, в частности *амфотерицина*, *нистатина* и *натамицина*.

Антимикробное действие клотримазола усиливают высокие концентрации *пропилового эфира гидроксibenзойной кислоты*.

Дексаметазон в высоких дозах тормозит противогрибковое действие клотримазола.

В случае интенсивной резорбции гентамицина возможно усиление ототоксичности других антибиотиков аминогликозидного ряда, *полимиксина В*, *колистина*, *цефалордина*, *этакриновой кислоты*, *фуросемида*.

Особенности применения.

Препарат наносить только на пораженный участок кожи.

Во время лечения препаратом не следует применять другие препараты для внешнего применения.

Препарат не применять в офтальмологической практике. Следует избегать контакта препарата с глазами. Если это произошло, следует промыть глаза большим количеством воды.

Препарат не глотать!

В период лечения не рекомендуется носить одежду и обувь, не пропускающие воздух и влагу. После нанесения препарата не следует покрывать обработанную поверхность или накладывать на нее окклюзионную (воздухонепроницаемую) повязку.

Следует с осторожностью применять клотримазол, если раньше наблюдались аллергические реакции на любые другие противогрибковые средства. После применения многих противогрибковых средств – производных имидазола могут возникать контактные дерматиты. Есть сообщения о реакции перекрестной гиперчувствительности, поэтому в случае аллергической реакции на любое противогрибковое средство из группы производных имидазола следует иметь в виду возможность появления такой реакции на другой препарат этой группы. В случае возникновения раздражения или других

проявлений гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

Возможно возникновение нежелательных эффектов из-за системной абсорбции гентамицина при местном применении, которая может быть выше при лечении больших поверхностей тела, особенно при длительном применении или при наличии повреждений кожи.

Длительное местное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры, включая грибы. В этом случае, а так же при развитии раздражения, сенсibilизации или суперинфекции, терапию следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

При отсутствии улучшения через 2 недели после лечения микотических поражений голеней или через 4 недели после лечения дерматомикозов или микозов стоп лечение следует прекратить и провести микробиологическое исследование для подтверждения диагноза и исключения другой причины заболевания.

Необходимо применять препарат в течение всего срока лечения, даже если симптомы заболевания исчезли раньше. Соблюдение этих рекомендаций поможет предупредить развитие реинфекции (повторного развития заболевания).

Препарат содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи при наружном применении.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинических исследований влияния клотримазола на фертильность у женщин не проводили, однако исследования на животных не выявили влияния клотримазола на фертильность.

Количество исследований с применением клотримазола в период беременности ограничено. Исследования репродуктивной токсичности на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия. В качестве предупредительной меры, желательно избегать применения Клотрекса в течение I триместра беременности.

На период лечения Клотрексом следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных о влиянии препарата на скорость реакции при управлении и автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Мазь применять взрослым, наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки под неокклюзионную повязку или без нее. Курс лечения зависит от характера, тяжести течения заболевания и площади пораженной поверхности и составляет в среднем от 2 до 4 недель. При тяжелом течении заболеваний кожи лечение можно продлить до 5-6 недель.

Дети.

Препарат не применять для лечения детей.

Передозировка.

При применении препарата согласно инструкции передозировка маловероятна. При случайном попадании большого количества препарата внутрь возможно возникновение тошноты, рвоты, боли в области живота, нарушения функции печени.

Применение длительное время высоких доз гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотикам микроорганизмов.

В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов следует прекратить лечение препаратом и назначить необходимую терапию.

Возможна повышенная чувствительность к компонентам препарата, местные аллергические реакции в виде высыпаний, зуда, крапивницы.

При длительном применении (более 14 дней) на больших участках кожи, особенно пациентам с хронической почечной недостаточностью, необходимо учитывать возможность резорбтивных эффектов гентамицина: ототоксичность (головокружение, тошнота, шум в ушах), нефротоксичность (повышение уровня мочевины и креатинина в крови, уменьшение диуреза), повышение уровня билирубина и трансаминаз в сыворотке крови.

Лечение. Прекратить применение препарата, промыть желудок. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Побочные реакции, которые могут быть обусловлены клотримазолом.

Иммунная система: аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции (анафилактический шок, ангионевротические отеки, артериальная гипотензия, обморок, одышка, крапивница).

Кожа и подкожная клетчатка: покраснение, появление волдырей, шелушение кожи, ощущение жжения/жара, покалывания, локальный отек, зуд, сыпь, эритема, общее раздражение кожи, боль/дискомфорт, ощущение сухости кожи; аллергический контактный дерматит.

Побочные реакции, которые могут быть обусловлены гентамицином: раздражение, аллергические реакции в виде гиперемии и зуда в месте нанесения геля.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 25 г в тубе и пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.