

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІМАЗОЛ КРЕМПАСТА
(IMAZOL® CREAMPASTE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г пасти на шкірній містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: титану діоксид (Е 171) , олія мінеральна, октилдодеканол, спирт цетостеариловий , гліцерол моностеарат , полісорбат 20, спирт фенілетиловий, динатрію едетат , бутилгідроксіанізол (Е 320), вода очищена.

Лікарська форма.

Пасти на шкірній.

Пасти білого кольору з характерним запахом.

Назва і місце знаходження виробника.

Шпіріг Фарма АГ / Spig Pharma AG.
Фрошackerштрассе 6, 4622 Егеркінген, Швейцарія / Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen, Switzerland.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування, похідні імідазолу.

Код АТХ D01A C01.

Клотримазол чинить антимікотичну дію широкого спектра *in vitro* та *in vivo* проти дерматофітів, дріжджеподібних грибів та диморфних грибів.

При звичайних умовах тестування величини мінімальної інгібуючої концентрації (МІК) для цих видів грибів зазвичай знаходяться в діапазоні менше 0,062- 4 (-8) мкг/мл субстрату. За типом дії клотримазол є, головним чином, фунгістатичним агентом. Ефект *in vitro* обмежується проліферуючими грибковими елементами; спори грибків є лише мало чутливими. Субстанція діє на грибок як інгібітор синтезу ергостеролу, що призводить до структурних та функціональних порушень цитоплазматичної мембрани.

Ситуація із резистентністю до клотримазолу вважається сприятливою: основні резистентні варіанти чутливих видів грибків зустрічаються дуже рідко, тому розвиток вторинної резистентності у терапевтичних умовах досі спостерігали тільки в окремих випадках.

У фармакокінетичних дослідженнях встановлено лише слабе всмоктування клотримазолу, що становить < 2 та 3-10 % від дози відповідно. У результаті максимальна концентрація активної субстанції у плазмі становить < 10 нг/мл та не призводить до виникнення значущих системних ефектів або побічних ефектів.

Показання для застосування.

Дерматомикози, спричинені чутливими до лікування клотримазолом патогенними грибами (*Trichophyton*, *Candida* або *Malassezia furfur*), в тому числі кандидозний пелюшковий дерматит.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу, цетостеарилового спирту, консерванту бутилгідроксіанізолу або до інших компонентів препарату .

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Цетостеариловий спирт, полісорбат 20, бутилгідроксіанізол можуть викликати місцеве подразнення шкіри (контактний дерматит), подразнення очей та слизових оболонок.

Припинити застосування при першій появі будь-яких небажаних реакцій.

Не застосовувати на відкритих ранах або слизових оболонках.

Уникати контакту з очима. Не ковтати. Після застосування – ретельно вимити руки.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Застосування можливе, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує ризик для плода.

Період годування груддю

Через низьке всмоктування при місцевому застосуванні годування груддю не становить ризику для дитини. Тому Імазол Кремпасти можна застосовувати під час годування груддю. Матері, що годують дитину грудним молоком, не повинні застосовувати Імазол Кремпасти на ділянці молочних залоз.

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

Не впливає.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 4 до 24 місяців при місцевому лікуванні пелюшкового дерматиту, спричиненого грибами роду *Candida*. Лікування повинно проводитися тільки під наглядом лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не призначено інше, Імазол Кремпасти легко втирають один або два рази на добу (вранці або вранці та ввечері) після миття та ретельного висушування ураженої поверхні. У більшості випадків на поверхню розміром у долоню достатньо нанести близько 0,5 см смужки пасти. Уражені місця необхідно залишати відкритими щонайменше протягом 10 хвилин після нанесення Імазол Кремпасти.

Тривалість лікування – від 2 до 4 тижнів. У разі відсутності покращення після 7 днів застосування препарату хворому слід звернутися до лікаря.

У випадку пелюшкового дерматиту певне симптоматичне покращення повинно спостерігатися протягом 3 днів. Лікування необхідно продовжувати протягом 7 днів.

Якщо через 3 дні стан висипань погіршується або не покращується, слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Передозування.

Передозування при зовнішньому застосуванні малоімовірно і в разі виникнення не буде становити загрози для життя.

У разі випадкового вживання препарату внутрішньо застосовуються звичні симптоматичні методи лікування лише тоді, коли наявні клінічні симптоми передозування (запаморочення, нудота або блювання).

Немає специфічного антидоту .

Побічні ефекти.

Побічна дія, що може виникати під час застосування препарату, зазвичай включає:

алергічні реакції, непристосованість, артеріальну гіпотензію, задишку, кропив'янку. Крім того, можливі реакції у місці нанесення пасти, що проявляються помірним почервонінням, подразненням, відчуттям дискомфорту /болу, печіння або жару, появою пухирців, висипання, набряку, свербіжу. Поява цих симптомів може бути причиною припинення лікування клотримазолом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Імазол Кремпасти знижує ефективність амфотерицину та інших полієнових антибіотиків (ністатин, натаміцин).

При застосуванні дезодорантів або косметичних засобів на уражених ділянках шкіри не можна виключити зменшення ефективності Імазол Кремпасти.

Термін придатності.

3 роки. Термін придатності після розкриття туби - 1 місяць.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта .