

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРИСАЛ®
(CLOTRISAL®)

Склад:

діючі речовини: клотримазол, кислота саліцилова;

1 г мазі містить клотримазолу, у перерахуванні на 100 % речовину – 10 мг, кислоти саліцилової, у перерахуванні на 100 % речовину – 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленоксид 400, проксанол-268, спирт цетостеариловий, препарат ОС-20*.

* суміш поліоксиетиленгліколевих ефірів.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору, однорідна за консистенцією, зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу. Код АТХ D01A C.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Протигрибковий препарат для зовнішнього застосування. Чинить також протизапальну, антиексудативну, кератолітичну та кератопластичну дію. Механізм протигрибкової дії полягає у гальмуванні синтезу ергостеролу, необхідного для побудови клітинної мембрани грибів, що призводить до порушення її проникності та подальшого лізису клітини. Активний щодо патогенних дерматофітів: *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis*), дріжджових грибів (роду *Candida*, *Torulopsis glabrata*, роду *Rhodotorula*), *Malassezia furfur*, збудників різнобарвного лишая, еритразми.

Фармакокінетика.

Має добру проникну здатність з поверхні шкіри, накопичується у роговому шарі епідермісу. При нанесенні на нігті виявляється у кератині.

При зовнішньому застосуванні мазь практично не всмоктується системний кровотік і не чинить системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування кандидомікозів шкіри; еритразми; дерматофітії, зумовленої *Malassezia furfur* пахової епідермофітії; епідермофітії стоп; дерматоікозів гладкої шкіри; шкірних складок (у тому числі дисгідротичних форм і форм, ускладнених піодермією); оніхомікозів; висівкоподібного лишая. Мікози, що супроводжуються явищами гіперкератозу (покроще відлучення ураженого грибами рогового шару шкіри).

Протипоказання. Підвищена чутливість до клотримазолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні з ністатином амфотерицином та натаміцином знижується ефективність клотримазолу. Дексаметазон у високих дозах гальмує протигрибкову дію препарату.

Особливості застосування. Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 4 тижнів застосування препарату, необхідно уточнити діагноз.

Слід з обережністю застосовувати препарат, якщо раніше спостерігались алергічні реакції на будь-які інші протигрибкові засоби. У разі виникнення подразнення або інших проявів підвищеної чутливості застосування препарату необхідно припинити.

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

Клотрисал® призначений лише для зовнішнього застосування. Препарат не слід наносити на слизові оболонки.

Необхідно застосовувати препарат протягом усього призначеного терміну лікування, навіть якщо гострі симптоми захворювання зникли раніше. Дотримання цих рекомендацій допоможе попередити розвиток реінфекції.

Якщо пропустили чергове нанесення, слід нанести препарат одразу, як тільки про це згадали, але краще пропустити нанесення, якщо вже майже настав час наступного застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на низьку абсорбцію препарату і відсутність даних про проникнення клотримазолу через плаценту і в грудне молоко при зовнішньому застосуванні, у період вагітності або годування груддю застосовувати препарат треба з обережністю і тільки якщо лікар вважає, що користь від застосування препарату перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Не слід наносити препарат на молочні залози у період годування груддю.

Жодних досліджень щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводилося.

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

Спосіб застосування та дози. Мазь наносити тонким шаром на очищені (вмиті з милом), сухі уражені ділянки шкіри 2 рази на добу (вранці та ввечері) і ретельно втирати легкими рухами, захоплюючи невелику ділянку навколо осередку ураження.

Разову дозу визначати з розрахунку: на площу поверхні розміром з долоню наносити стовпчик мазі довжиною 5 мм. Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від перебігу та стадії захворювання (у середньому – не менше 4 тижнів).

Тривалість лікування еритразми – 2-4 тижні, різнобарвного лишая – 1-3 тижні.

Для лікування грибкових уражень стоп перед застосуванням мазі стопислід помити теплою водою з милом, ретельно витерти, особливо між пальцями.

Рекомендується продовжувати лікування стоп після досягнення терапевтичного ефекту протягом 2-3 тижнів.

При лікуванні оніхомікозів необхідно коротко підстригати уражені нігтьові пластинки. Для кращого проникнення препарату у тканини поверхні нігтів повинні бути шорсткуватими.

Діти. Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування. У зв'язку з низькою абсорбцією препарату при зовнішньому застосуванні передозування малоімовірне.

Побічні реакції. Клотрисал®, як правило, добре переноситься, але інколи можливі місцеві реакції: еритема, поява пухирів, локальний набряк, подразнення, відчуття печіння /жару та поколювання, лущення, свербіж, висипання, біль/дискомфорт, алергічний контактний дерматит, а також алергічні реакції, у тому числі кропив'янка, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, задишка.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Упаковка. По 15 г у тубі, 1 туба в паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 04032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.