

Листок-вкладыш – информация для потребителя
КЛОТРИМАЗОЛ 2%, 20 мг/г, крем вагинальный
Действующее вещество: клотримазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболеваний совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Если через 4 дня лечения вы не почувствуете себя лучше или даже почувствуете себя хуже, обратитесь к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат КЛОТРИМАЗОЛ 2%, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2%.
3. Применение препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2%.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2%.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат КЛОТРИМАЗОЛ 2%,
и для чего его применяют**

КЛОТРИМАЗОЛ 2% – это противогрибковый лекарственный препарат, который применяется при воспалительных грибковых заболеваниях влагалища и выделениях, вызванных обычно грибами рода *Candida*, а также суперинфекциях, вызванных чувствительными к клотримазолу бактериями.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2%**

Не применяйте КЛОТРИМАЗОЛ 2%, если:

- у вас повышенная чувствительность к клотримазолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;

Если у вас повышенная чувствительность к цетостеариловому спирту, рекомендуется применять лекарственную форму без цетостеарилового спирта (например, вагинальные таблетки) вместо вагинального крема.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением КЛОТРИМАЗОЛ 2% проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- заболевание возникло впервые;
- если за последние 12 месяцев у вас было более 4 случаев подобных грибковых инфекций.

В случае лихорадки (температура 38°C и выше), болей внизу живота, болей в спине, вагинальных выделений с неприятным запахом, тошноты, а также вагинальных кровотечений,

которые могут сочетаться с болями в плечевых суставах, следует обратиться к врачу.

При одновременном инфицировании половых губ и смежных областей, в дополнение к интравагинальному лечению, показано местное лечение кремом для наружного применения, содержащим клотримазол (комбинированная терапия).

Рекомендуется избегать полового акта при применении данного препарата, так как вагинальная инфекция может передаваться партнеру.

Если у вашего полового партнера возникли такие симптомы, как зуд и воспаление, ему также следует пройти курс местного лечения.

Во время лечения не следует использовать тампоны, спринцевания, спермициды или другие вагинальные средства.

При одновременном применении вагинального крема КЛОТРИМАЗОЛ 2% и презервативов прочность последних может снизиться и, соответственно, их безопасность снижается. Этот эффект является временным и проявляется только в период лечения.

КЛОТРИМАЗОЛ 2% содержит цетостеариловый спирт

Лекарственный препарат КЛОТРИМАЗОЛ 2% содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Другие препараты и КЛОТРИМАЗОЛ 2%

Сообщите вашему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты.

Одновременное применение вагинальной формы препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2% и пероральной формы препарата Такролимус (FK-506 иммуносупрессант) может привести к повышению уровня концентрации препарата Такролимус в крови, и подобный эффект наблюдается при одновременном применении КЛОТРИМАЗОЛ 2% с препаратом Сиролимус. Таким образом, необходим тщательный контроль при одновременном применении препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2% и препаратов Такролимус или Сиролимус путем измерения соответствующих концентраций препаратов в плазме с целью избежания передозировки.

КЛОТРИМАЗОЛ 2% снижает эффективность амфотерицина и других полиеновых антибиотиков (нистатин, натамицин).

Косметические средства и КЛОТРИМАЗОЛ 2%

Применять дезодоранты или другие средства интимной гигиены на пораженных участках кожи следует только после консультации с врачом, так как нельзя исключить снижение эффективности препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2%.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2% допустимо в период беременности, но только под наблюдением врача. По соображениям безопасности не рекомендуется применять аппликатор; альтернативное лечение может осуществляться вагинальными таблетками.

В качестве меры предосторожности не рекомендуется применять вагинальный крем КЛОТРИМАЗОЛ 2% на ранних сроках беременности (с 1-го по 3-й месяц).

Период лактации

В период грудного вскармливания данный препарат можно применять в соответствии с четкими указаниями врача.

Фертильность

Исследования по влиянию препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2% на фертильность (репродуктивную функцию) человека не проводились.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

КЛОТРИМАЗОЛ 2% не оказывает значимого влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

9776 -2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. Применение препарат КЛОТРИМАЗОЛ 2%

Всегда принимайте КЛОТРИМАЗОЛ 2% в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Обычно содержимое одного заполненного аппликатора (примерно 5 г) вводится 1 раз в день вечером в течение 3 дней подряд. При каждом применении необходимо использовать новый аппликатор.

Способ применения

Избегайте попадания препарата в глаза. Не принимайте препарат внутрь!

Не рекомендуется проводить лечение в период менструации, или необходимо закончить его до начала менструации.

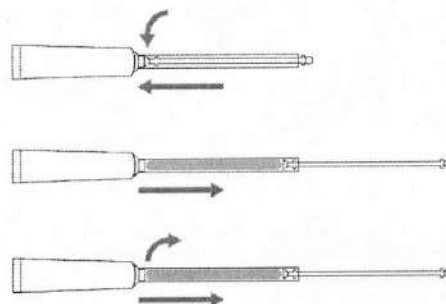
Если по рекомендациям врача необходимо провести лечение во время беременности, его следует проводить с применением вагинальных таблеток, так как их можно использовать без аппликатора.

Используйте новый аппликатор при каждом применении. Не применяйте аппликаторы, которые имеют явные повреждения.

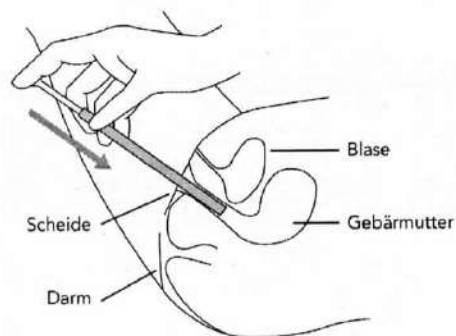
Вагинальный крем Клотримазол 2% следует применять по возможности вечером перед сном, в положении лежа на спине со слегка согнутыми в коленях ногами, вводя его как можно глубже во влагалище (см. Инструкцию по применению аппликатора).

Применение вагинального крема с помощью одноразового аппликатора:

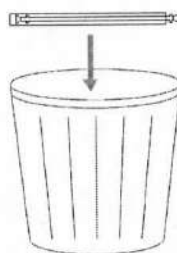
1. Откройте тубу и прикрутите к ней одноразовый аппликатор.
2. Осторожно сжимая тубу, наполните одноразовый аппликатор кремом, пока поршень не выдавится полностью и не достигнет упора.
3. Открутите одноразовый аппликатор от тубы.



4. Введите наполненный аппликатор как можно глубже во влагалище (лучше в положении лежа на спине) и, нажимая на поршень, выдавите содержимое аппликатора.



5. После использования извлеките одноразовый аппликатор из влагалища и утилизируйте.



ЦА ВЕ
9776 - 2022



Продолжительность лечения

Курс лечения длится 3 дня.

В случае необходимости курс лечения можно повторить. Однако повторный эпизод инфекции может являться признаком основного заболевания, требующего наблюдения врача.

Как правило, признаки вагинита, вызванного грибами (такие как зуд, выделения, чувство жжения), значительно уменьшаются в течение первых 4 дней после начала лечения. Если через 4 дня внешние проявления заболевания все еще сохраняются после окончания курса лечения, то следует обратиться к лечащему врачу.

Если вы использовали больше препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2%, чем следовало

На данный момент не описано случаев передозировки препаратом КЛОТРИМАЗОЛ 2%.

Если вы пропустили применение препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2%

Если вы пропустили прием КЛОТРИМАЗОЛ 2% вечером, вы можете применить препарат в течение следующего утра. Применяйте содержимое только одного заполненного аппликатора (примерно 5 г) вагинального крема и далее продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Если вы досрочно прекращаете применение препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2%

Чтобы добиться полного устранения инфекции и предотвратить ее рецидив, по возможности, не прекращайте преждевременно или не прерывайте лечение. Если Вы прервете или преждевременно прекратите курс лечения, то существует риск повторного возникновения симптомов, поскольку грибковая инфекция может быть не устранена окончательно.

Даже если симптомы вашего заболевания исчезнут раньше окончания терапии, лечение все равно следует продолжить вплоть до 3 дней.

При возникновении дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам КЛОТРИМАЗОЛ 2% может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После применения КЛОТРИМАЗОЛ 2% могут возникнуть немедленные реакции гиперчувствительности. Данные реакции могут быть серьезными.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- падение давления, одышка, крапивница, потеря сознания (это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции);
- кожная сыпь, шелушение кожи половых органов, отек, дискомфорт;
- боли в области таза, вагинальное кровотечение;
- боли в нижней части живота.

Также возможно развитие описанных ниже нежелательных реакций:

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

- зуд, жжение, покалывание, покраснение кожи, раздражение кожи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2%

9776 - 2022



Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптек, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один грамм крема содержит действующее вещество клотримазол – 20 мг;
вспомогательные вещества: сорбитана стеарат (тип I), полисорбат 60, цетилпальминат, октилдодеканол, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 % и стеариловый спирт 40 %], бензиловый спирт, вода очищенная.

Внешний вид препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2% и содержимое упаковки

КЛОТРИМАЗОЛ 2%, 20 мг/г, крем вагинальный. Однородный крем белого цвета, без запаха. По 20 г препарата в тубы алюминиевые. Тубу вместе с одноразовыми аппликаторами (3 шт.) для интравагинального введения и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Эспарма ГмбХ

Билефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Германия

телефон: +49 30 71094 4200; +49 30 71094 4250

e-mail: info@esparma.de

Производитель

Фарма Вернигероде ГмбХ, Германия

Дорнбергсвег 35, 38855 Вернигероде, Германия

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Представительство фирмы «Эспарма ГмбХ» (Германия) в России

адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 16, 6 этаж, комн. 21/1, 23-27

тел.: +7 (499) 579-33-70

факс: +7 (499) 579-33-71

e-mail: info@esparma-gmbh.ru

Важная информация о грибковой инфекции и ее лечении с помощью КЛОТРИМАЗОЛ 2%, 20 мг/г, крем вагинальный

Колонизация дрожжевыми грибами здоровых людей

Дрожжевые грибы повсеместно распространены. Одним из наиболее значимых дрожжевых грибов является *Candida albicans*. У здоровых людей он обнаруживается в основном в ротовой полости и на всем протяжении желудочно-кишечного тракта. У здоровых девушек и женщин *Candida albicans* также колонизирует слизистую оболочку влагалища и обнаруживается в вагинальном секрете.

Фактором риска, способствующим развитию кандидозного воспалительного процесса, является гормональный дисбаланс, в частности уровень эстрогена. Например, у девушек в

период гормонального покоя редко наблюдается колонизация влагалища. Условия среды для *Candida albicans* резко улучшаются при повышенном уровне эстрогенов у женщин. Примерно 10% здоровых, половозрелых, небеременных женщин во всем мире имеют кандидозный вульвовагинит. У женщин в менопаузе уровень колонизации *Candida albicans* снова снижается примерно до уровня в препубертатном периоде.

Во время беременности во влагалище создаются благоприятные условия для роста дрожжевых грибов. Более чем у 30% беременных женщин при родах может быть обнаружен вагинальный кандидоз.

Что такое грибковая инфекция (микоз)?

Если во влагалище наблюдается чрезмерный рост дрожжевых грибов (35% из них – *Candida albicans*), то речь идет о грибковой инфекции влагалища или вагинальном микозе, а точнее вагинальном кандидозе.

Росту дрожжевых грибов способствуют, в частности, ослабление иммунной защиты организма (например, вследствие стресса или приема некоторых лекарственных препаратов, ослабляющих иммунную систему), гормональные изменения или колебания (например, менструация или беременность), использование гормональных контрацептивов с высоким содержанием гестагенов, прием определенных антибиотиков, заболевания, например, сахарный диабет и чрезмерная гигиена интимных зон.

Как проявляется вагинальная грибковая инфекция?

Вагинальная грибковая инфекция (вагинальный кандидоз) встречается преимущественно у женщин репродуктивного возраста. Различают легкий, умеренный и тяжелый вагинальный кандидоз. Типичными признаками являются постоянный зуд, выделения почти без запаха, а также положительные результаты бакпосевов на дрожжевые грибы. В зависимости от тяжести инфекции симптомы выражены в большей или меньшей степени.

При появлении одного или нескольких вышеперечисленных симптомов обратитесь к врачу для уточнения диагноза.

Как лечить вагинальную грибковую инфекцию?

Лечение грибковой инфекции осуществляется противогрибковыми препаратами, например, КЛОТРИМАЗОЛ 2%.

При введении вагинального крема во влагалище его активные компоненты приводят к структурным и функциональным нарушениям цитоплазматической мембраны грибкового патогена, предотвращая его размножение.

Необходимым условием успешного лечения является регулярное применение препарата КЛОТРИМАЗОЛ 2% вечером в течение 3 дней подряд.

Что можно предпринять для предотвращения вагинальной грибковой инфекции?

Профилактика вагинальных грибковых инфекций включает в себя отказ от чрезмерного ухода за интимной зоной, ношения слишком тесных брюк и нижнего белья из синтетического материала.

- Ежедневно промывайте интимную зону большим количеством воды, по возможности используя мягкое мыло.
- Ежедневно меняйте мочалки, полотенца и нижнее белье.
- Носите одежду из дышащих тканей.

При возникновении дополнительных вопросов относительно вашего заболевания, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Листок-вкладыш пересмотрен: