

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОФАН (CLOFAN)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.01.2019 № 192
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14084/02/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2021 № 517

Склад:

діюча речовина: клотримазол (clotrimazole);
1 супозиторій містить клотримазолу 500 мг;
допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма.

Супозиторії вагінальні.
Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології, за винятком комбінацій з кортикостероїдами. Клотримазол.
Код АТХ G01AF02.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Механізм антимікотичної дії клотримазолу пов'язаний із пригніченням синтезу ергостеролу, що призводить до структурного та функціонального пошкодження цитоплазматичної мембрани.

Клотримазол має широкий спектр антимікотичної активності *in vitro* та *in vivo*, діє на дерматофіти, дріжджові, плісняві та диморфні гриби.

При відповідних умовах тестування мінімальні інгібуючі концентрації для цих типів грибів становлять приблизно менше ніж 0,062–8,0 мкг/мл субстрату.

Механізм дії клотримазолу пов'язаний із первинною фунгістатичною або фунгіцидною активністю, залежно від концентрації клотримазолу у місці інфекції.

In vitro активність обмежена елементами гриба, що проліферують; спори гриба мають лише незначну чутливість.

Додатково до антимікотичної активності клотримазол також діє на грампозитивні мікроорганізми (стрептококи, стафілококи, *Gardnerella vaginalis*) та грамнегативні мікроорганізми (*Bacteroids*).

In vitro клотримазол пригнічує розмноження *Corynebacteria* та грампозитивних коків (за винятком *Enterococci*) у концентрації 0,5–10 мкг/мл субстрату. Первинно резистентні штами чутливих видів грибів зустрічаються рідко. Розвиток вторинної резистентності при лікуванні у чутливих грибів дотепер спостерігався дуже рідко.

Доклінічні дослідження, які проводили з участю добровольців із застосуванням одноразової та повторної токсичної дози, не виявили пошкоджувального токсичного, генотоксичного впливу та впливу на репродукцію.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики після вагінального застосування показали, що лише незначна кількість клотримазолу (3–10 %) всмоктується. Абсорбований клотримазол швидко метаболізується в печінці до неактивних метаболітів. Тому пік плазмової концентрації клотримазолу після вагінального застосування у дозі 500 мг був менше 10 нг/мл. Це означає, що виникнення вимірних системних ефектів або побічної дії після інтравагінального застосування клотримазолу є малоімовірним.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції у ділянці статевих органів (вагініт), спричинені грибами (зазвичай роду *Candida*), та суперінфекції, спричинені бактеріями, чутливими до клотримазолу.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до клотримазолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однотимчасне лікування клотримазолом, що застосовується вагінально, та такролімусом перорально (FK-506; імунодепресант) або сиролімусом може призводити до підвищення рівня такролімусу/сиролімусу у плазмі крові. Таким чином, слід ретельно контролювати стан пацієнтки для виявлення симптомів передозування такролімусу або сиролімусу, при необхідності – шляхом перевірки їх рівнів у плазмі крові.

Однотимчасне застосування супозиторіїв вагінальних з латексними контрацептивами (такими як презерватив та діафрагма) може спричинити пошкодження останніх, тому ефективність даних контрацептивів може знижуватися. Вказаний ефект тимчасовий і може виникати тільки під час лікування. Пацієнткам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції принаймні протягом 5 днів після застосування цього препарату.

Особливості застосування.

Слід уникати контакту з очима. Не ковтати.

Пацієнтці рекомендується проконсультуватися з лікарем:

при перших проявах хвороби;

якщо симптоми зберігаються довше 7 днів;

якщо симптоми з'являються знову впродовж 2 місяців або більш ніж 4 рази впродовж останніх 12 місяців;

при виявленні гіперчутливості до будь-яких протигрибкових засобів або похідних імідазолу;

при наявності венеричних захворювань в анамнезі або обтяженого анамнезу щодо венеричних захворювань у партнера;

при наявності більше двох епізодів кандидозного вагініту впродовж останніх 6 місяців;

якщо у пацієнтки висока температура тіла (від 38 °C), біль у нижній частині живота, дизурія, біль у спині, гнійні вагінальні виділення з неприємним запахом, виразки вульви та вагінальні виразки, почервоніння, діарея, нудота, блювання, вагінальна кровотеча, яка супроводжується болем у плечі.

Під час застосування препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру. Може знижуватися ефективність та безпека латексних продуктів (таких як презервативи та діафрагми) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Оскільки зазвичай уражується як піхва, так і зовнішні статеві органи (статеві губи та прилеглі ділянки), слід застосовувати комбіноване лікування обох ділянок, включаючи місцеве лікування кремом для зовнішнього застосування.

Під час лікування препаратом Клофан, супозиторії вагінальні, рекомендовано лікування обох партнерів із застосуванням крему.

Протягом менструації лікування проводити не слід. Лікування слід закінчити до початку менструації.

Не використовувати тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні продукти під час застосування цього препарату.

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.

Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Кількість досліджень із застосуванням клотримазолу у період вагітності обмежена, тому рекомендовано уникати використання Клофан супозиторії вагінальні упродовж I триместру вагітності.

У період лікування препаратом Клофан, супозиторії вагінальні, слід припинити годування груддю.

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

Препарат не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортним засобом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Один супозиторій вагінальний застосовувати на ніч.

Супозиторій вагінальний слід ввести у піхву якомога глибше, наскільки це можливо, перед сном. Найзручніше вводити супозиторій лежачи на спині зі злегка зігнутими ногами.

Другий курс терапії може бути призначений, якщо це необхідно.

Протягом менструації лікування проводити не слід. Лікування слід закінчити до початку менструації.

Не використовуйте тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні продукти під час застосування цього препарату.

Під час застосування цього препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років. Дітям віком від 12 років застосовувати після консультації з лікарем.

Передозування.

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після разової вагінальної дози або нанесення на шкіру (застосування на великих ділянках шкіри при умовах, що сприяють підвищеному всмоктуванню), а також після випадкового перорального застосування. Специфічного антидоту немає.

Однак у разі випадкового перорального застосування і тільки при прояві клінічних симптомів передозування (таких як запаморочення, нудота або блювання) слід застосовувати такі профілактичні заходи як промивання шлунка. Промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи неперитомність, артеріальну гіпотензію, задишку, кропив'янку, свербіж.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: пущення шкіри у ділянці статевих органів, свербіж, висипання, набряк, еритема, дискомфорт, відчуття печіння, подразнення, тазовий біль, вагінальна кровотеча.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 супозиторію у стрипі. По 1 стрипу у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду. 22.03.2021 № 517.

Clofan 500 mg Suppository/UA/B