

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

## **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

### **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

Клотримазол-Тева, 1 % крем 30 г

### **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

2.1 Жалпы сипаттамасы

Клотримазол

2.2. Сапалық және сандық құрамы

100 г кремнің құрамында

*белсенді зат* - клотримазол 1,0 г

Дәрілік препараттың құрамында болуы есепке алынуы тиіс қосымша заттар: цетостеарил спирті ( 100 мг/1г).

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

### **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Крем.

Ақ біртекті крем.

### **4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

#### **4.1 Қолданылуы**

Препарат жергілікті емдеуге арналған:

- өңезді және басқа зеңдер туындатқан дерматомикоздардың барлық түрлері (мысалы, *Trichophyton* түрлері)
- ашытқылар туындатқан дерматомикоздардың барлық түрлері (*Candida* түрлері)
- аталған зеңдермен екіншілік инфекция жұқтырған тері аурулары,
- жөргектен болған кандидозды бөртпе, вульвит және баланит

#### **4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

##### **Дозалау режимі**

Клотримазол-Тева кремін терінің зақымданған жерлеріне жұқа қабатпен күніне 2-3 рет жағып, абайлап ысқылайды (теріні бейтарап рН сабынмен алдын ала тазартады және құрғақ сүлгімен құрғатады).

Емдеу ұзақтығы 2-ден 4 аптаға дейін және аурудың ауырлығына, патологиялық өзгерістердің орналасуы және емнің тиімділігіне байланысты.

Барлық инфекция жұқтырған аймақтарды бір уақытта өңдеу керек.

Қайталануды болдырмау үшін Клотримазол-Тева кремімен емдеуді аурудың симптомдары жоғалғаннан кейін кемінде 2 апта жалғастыру ұсынылады.

##### **Емнің ұзақтығы**

Дерматомикоздарды емдеу кем дегенде 4 апта бойы жүргізіледі.

*Candida* туындатқан инфекцияларды емдеу - кем дегенде 2 апта.

Кебек тәрізді теміреткі 1-3 апта ішінде жергілікті қолданғанда тиімді емделеді.

Егер аурудың симптомдары 7 күн қолданғаннан кейін азаймаса, дәрігермен кеңесу керек.

## **Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар мен егде жастағы пациенттер*

Балалар мен егде адамдар үшін бөлек дозалау режимі жоқ.

## **Қолдану тәсілі**

Сыртқа қолдануға арналған.

### **4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препаратқа немесе басқа компоненттерге, оның ішінде цетостеарил спиртіне жоғары сезімталдық

- кремді тырнақтың немесе бас терісінің инфекциясын емдеу үшін қолдануға болмайды

### **4.4 Айрықшанұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

Теріге жергілікті қолданғанда клотримазол әдетте жақсы төзімді, бірақ кейде терінің тітіркенуі сияқты жергілікті реакциялар пайда болуы мүмкін. Егер емделушіде имидазол туындылары сияқты зенге қарсы басқа препараттарға аллергиясы болса, клотримазолға айқаспалы аллергия болуы мүмкін. Аллергиялық реакциялар, терінің тітіркенуі немесе жоғары сезімталдық пайда болған жағдайда емдеуді тоқтату керек.

Барлық ықтимал жұқтырған тері аймақтарын бір уақытта емдеу керек.

Препарат құрамында цетостеарил спирті бар, ол жергілікті тері реакцияларын тудыруы мүмкін (мысалы, жанаспалы дерматит).

Препарат құрамында бір грамм кремінде 20 мг бензил спирті бар. Бензил спирті аллергиялық реакцияларды және жеңіл жергілікті тітіркенуді тудыруы мүмкін.

Көзге тиюден аулақ керек!

Жүтуге болмайды!

### **4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Препарат латексті контрацептивтерді зақымдай отырып және олардың контрацептивтік қабілетін төмендете отырып, теріс әсер етуі мүмкін. Пациенттер Клотримазол-Тева препаратымен емдеу курсы аяқталғаннан кейін кемінде бес күн бойы контрацепцияның баламалы әдістерін пайдалануы тиіс.

### **4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация**

*Жүктілік*

Жүкті әйелдердің клотримазолды пайдалануы туралы мәліметтер шектеулі. Клотримазол қолданған жануарларды зерттеу жоғары пероральді дозаларда репродуктивті уыттылықты көрсетті. Клотримазолдың қынаптық емдеудегі жүйелік әсерінің төмен болуына байланысты репродуктивті функцияға уытты әсер ету түріндегі зиянды әсерлер күтілмейді. Клотримазолды жүктілік кезінде қолдануға болады, бірақ тек дәрігердің немесе акушердің бақылауымен.

*Бала емізу*

Жануарларға жүргізілген фармакодинамикалық/токсикологиялық зерттеулердің деректері клотримазолдың және оның метаболиттерінің вена ішіне енгізгеннен кейін сүтке бөлінетінін көрсетті. Фармакокинетиканы теріге жаққаннан кейін жүргізілген зерттеулер клотримазолдың зақымданбаған немесе қабынған теріден адамның қанына іс жүзінде сіңбейтінін көрсетті.

Емегін бала үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Бала емізуді тоқтату немесе клотримазолмен емдеуді тоқтата тұру/тоқтату туралы шешімді бала үшін емізудің артықшылықтарын және ана үшін клотримазолмен емдеудің артықшылықтарын ескере отырып қабылдау керек. Егер шешім ана үшін емнің пайдасына шешілсе, клотримазолды аз мөлшерде емшек ұшына және тамақтанғаннан кейін оның айналасына жағу керек. Балаға қауіпті азайту үшін препаратты емшек ұшы аймағынан жойылуы керек.

### *Фертильділігі*

Адамның фертильділігіне әсер ету бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ, жануарлардағы зерттеулер деректері фертильділікке әсерін көрсеткен жоқ.

## **4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері** Әсер етпейді

### **4.8 Жағымсыз реакциялар**

Аталған жағымсыз әсерлер өздігінен келіп түскен хабарламаларға негізделгендіктен, олардың әрқайсысы үшін нақты пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес.

- Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар: аллергиялық реакция (естен тану, гипотония, енгігу, есекжем).

- Тері және тері асты шелінің тарапынан: күлдіреуіктер, жайсыздық/ауыру, ісіну, эритема, тітіркену, қабыршақтану/түлеу, қышыну, бөртпе, шаншу/күйдіру.

### **Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама**

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП-ның кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады. «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

### **4.9 Артық дозалануы**

Дәрілік түріне, енгізу түріне және Клотримазол-Теваның сіңу төмендігіне байланысты препаратпен артық дозалану мүмкін емес.

*Симптомдары:* препаратты ішке абайсызда қолданған жағдайда бас айналуы, жүрек айнуы, құсу болуы мүмкін.

*Емі:* арнайы антидоты жоқ. Қажет болған жағдайда – симптоматикалық ем.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Тері ауруларын емдеуге арналған зеңге қарсы препараттар. Жергілікті қолдануға арналған зеңге қарсы препараттар. Имидазол және триазол туындылары. Клотримазол. АТХ коды D01AC01

Клотримазол-Тева имидазол туындылары тобының сыртқа қолдануға арналған әсер ету ауқымы кең зеңге қарсы препараты. Клотримазолдың әсер ету механизмі зеңнің жасушалық жарғақшасының құрамына кіретін эргостерин синтезінің бұзылуымен байланысты, бұл жарғақшаның өткізгіштігін өзгертеді және зең жасушаларының кейінгі лизисін тудырады.

Дерматофиттерге, ашытқы тәрізді және өңездік зеңдерге, сондай-ақ түрлі-түсті теміреткіқоздырғышына (*pityriasis versicolor*) және эритразманың қоздырғышына қатысты белсенді. Грамоң (*streptococcus spp.*, *staphylococcus spp.*) және грамтеріс бактерияларға (*bacteroides spp.*, *gardnerella vaginalis*) қатысты, сондай-ақ *trichomonas vaginalis*, *corynebacterium minutissimum* қатысты микробқа қарсы әсер көрсетеді.

### **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

Фармакокинетикалық зерттеулер теріге жаққан кезде клотримазолдың зақымданбаған және қабынған терімен ең аз мөлшері ғана сіңірілетінін көрсетті. Нәтижесінде плазмадағы ең жоғары концентрациялар 0.001 мг/мл-ден аз болды, сондықтан

клотримазол сандық анықтауға жататын жүйелік әсерлерді немесе қолайсыз әсерлерді туғызбайды деп болжануда.

### **5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Көп реттік дозалардың уыттылығын, геноуыттылығын және канцерогенділігін зерттеуге негізделген клиникаға дейінгі зерттеулер адам үшін ерекше қауіпті көрсетпейді.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттардың тізбесі.**

Бензил спирті  
Сорбитан стеараты  
Полисорбат 60 (Твин 60)  
Цетил пальмитат  
Цетостеарил спирті  
2-октил-додеканол (эутанол G)  
Тазартылған су

### **6.2. Үйлесімсіздігі**

Қатысты емес

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

30 г кремнен полиэтилен бұрандалы қақпағы бар алюминий сықпада.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

### **6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

Қолданылмайды

### **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

## **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

«ратиофарм ГмбХ»  
Graf-Arco-Str. 3, 89079  
Ульм қ., Германия  
Тел.: +49(0)7071 757-3245  
e-mail: info.teva-deutschland@teva.de

### **7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби д-лы, 17/1,  
Нұрлы Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: (727) 3251615; e-mail: [info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com);  
веб сайт: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)

**8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№018199

**9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ**

Алғашқы тіркеу күні: 19 қыркүйек 2011 ж

Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні:

18 Тамыз 2016 ж

**10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады