|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Тауарлар мен көрсетілетін  қызметтердің сапасы мен  қауіпсіздігін бақылау  комитеті» РММ төрағасының  2020 ж. «05» қараша  № N033541 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

КЛОФАН®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Клотримазол

**Дәрілік түрі, дозасы**

Крем 10% 7 г

**Фармакотерапиялық тобы**

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Гинекологиялық инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар, кортикостероидтармен біріктірілімдерін қоспағанда. Имидазол туындылары. Клотримазол.

АТХ коды G01AF02

**Қолданылуы**

- Candida тұқымдас ашытқы тәрізді зеңдер туындатқан гениталий инфекцияларында (кандидозды вагинит).

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- 16 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Препаратты енгізілген жерде аллергиялық реакциялар немесе тітіркену білінгенде емдеуді тоқтатады.

Егер пациентте алғаш рет кандидозды вагинит белгілері пайда болса, дәрігермен кеңесу керек.

КЛОФАН® препаратын қолданар алдында, егер мына жағдайлардың бірі қолданылса, дәрігерге қаралу керек:

- соңғы 6 айда кандидозды вагиниттің екі жағдайы бар.

- жыныстық жолмен берілетін ауру анамнезінде немесе жыныстық жолмен берілетін ауруы бар жұптаспен байланыста

- жүктілік немесе болжамды жүктілік

- 16 жасқа дейінгі немесе 60 жастан асқан

- имидазолдарға немесе басқа қынаптық зеңге қарсы препараттарға белгілі аса жоғары сезімталдық

Егер пациентте мынадай симптомдардың қандай да біреуі болса, КЛОФАН® препаратын қолдануға болмайды, содан кейін дәрігерге қаралу керек:

- қынаптан жүйесіз қан кету

- қынаптан қалыптан тыс қан кету немесе қанды бөлінулер

- қынаптық немесе қынаптық ойық жаралар, қышыну немесе ойық жаралар

- іштің төменгі бөлігінің ауыруы немесе дизурия

- емдеуге байланысты қызару, тітіркену немесе ісіну сияқты кез келген жағымсыз әсерлер

- қызба немесе қалтырау

- жүрек айнуы немесе құсу

- диарея

- қынаптан жағымсыз иістер

Егер кандидоз инфекциясы 7 күннен кейін қайта басталса, КЛОФАН® препаратын қайтадан қолдануға болады. Алайда, егер кандидоз инфекциясы алты ай ішінде екі реттен көп қайталанса, пациенттер дәрігермен кеңесуі керек.

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Препаратты латексті контрацептивтермен бір мезгілде пайдаланғанда контрацептивтік әсерін бұзып және ұрықтануға қарсы латекстік бұйымдардың сенімділік дәрежесін төмендетеді. Пациенттерге, не болғанда да, осы өнімді пайдаланғаннан кейін бес күн сақтандырудың баламалы шараларын пайдалануды ұсынған жөн.

Қынаптық клотримазолмен және ішілетін такролимуспен (FK- 506; иммуносупрессор) бір мезгілде емдеу плазмада такролимус деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

***Арнайы сақтандырулар***

Етеккір кезінде ем жүргізбеген жөн, өйткені крем етеккірмен бірге шайылып кетуі мүмкін. Емдеу етеккір басталғанға дейін аяқталуы тиіс. Препаратты қолданғанда бүркіп шаюға, тампондар, спермицидтер немесе басқа да қынаптық дәрілерді пайдалануға болмайды.

Қынаптық инфекциялар жағдайында және препаратты қолдану кезеңінде жұптасына инфекция жұқтыру қаупіне байланысты қынаптық жыныстық байланысты болдырмаған жөн.

Цетостеарил спирті және бутилгидрокситолуол жергілікті тері реакциясын (жанаспалы дерматит) туындатуы мүмкін.

*Педиатрияда қолдану*

16 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Препарат аз мөлшерде сіңірілетіндіктен жүктілік және бала емізу кезеңінде сақтықпен, бірақ тек дәрігердің бақылауымен пайдалануға болады.

Тағайындаудың мақсатқа сай екендігі жөніндегі мәселе дәрігердің кеңесінен кейін жекелей шешілуі тиіс.

*Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препарат автомобильді басқару немесе техниканы пайдалану қабілетіне әсер етпейді немесе шамалы әсер етеді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Кремі бар толық аппликаторды (5 г жуық), ұйықтар алдында шалқасынан жатқан күйінде аяғын сәл бүгіп, қынапқа тереңдете енгізу керек. Емдеу курсы 1 күн. Қажет болғанда емдеуді қайталауға болады.

Препаратты қолданғанда былайша жасау керек:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. А поршенін тірелгенше жылжыту керек.  Сықпадағы кремді В аппликаторға салу керек .  2. Кремі бар аппликаторды қынапқа қаншалықты қолайлы шамаға дейін барынша терең мұқият орналастыру керек. (Мұны дұрысы шалқасынан, аяқтың тізесін жоғары қарата бүге жатып жасау керек.)  3. Поршеньді тірелгенше басады, осылайша кремді қынапқа енгізеді. Аппликаторды алып тастау керек.  4. Пайдаланғаннан кейін аппликаторды лақтырып тастайды. |  |

***Енгізу әдісі және жолы***

Жергілікті. Тек қынап ішіне қолдануға арналған.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Ішке байқаусызда қабылдағанда асқазанды шаюды артық дозаланудың клиникалық симптомдары айқын болған жағдайда ғана жүргізу керек. *Симптомдары:* бас айналу, жүрек айну немесе құсу.

*Емі*: Препараттың потенциалды уытты мөлшерін қабылдағаннан кейін асқазанды шаю ұсынылады. Арнайы антидоты жоқ. Симптоматикалық ем.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсынымдар***

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерге немесе фармацевт кеңесіне жүгініңіз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Аталған жағымсыз әсерлер өздігінен келіп түскен хабарламаларға негізделгендіктен, әркімде пайда болуының нақты жиілігін тағайындау мүмкін емес.

*Иммундық жүйенің бұзылуы:* аллергиялық реакция (әлсіздік, гипотония, ентігу, есекжем, қышыну).

*Репродуктивті жүйе және сүт безінің бұзылуы:* жыныстық пиллинг, қышыну, бөртпе, ісіну, эритема, жайсыздық, ашыту, тітіркену, жамбас аймағының ауыруы, қынаптан қан кету.

*Асқазан-ішек бұзылыстары:* іштің ауыруы.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

Бір грамм кремнің құрамында

*белсенді зат* – 100,0 мг клотримазол,

*қосымша заттар:* Тефоз - 63, сұйық парафин (вазелин майы), цетостеарилды спирт, бензил спирті, бутилгидрокситолуол, полисорбат - 60, натрий дигидратфосфат дигидраты, триэтаноламин, тазартылған су

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ түсті, біртекті, тұтқыр және консистенциясы біркелкі крем.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Бұрандалы ақ қақпағы бар алюминий фольгамен тығындалған алюминий сықпаға 7 г препараттан салынған.

1 сықпадан аппликатормен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 25оС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажымұқан көшесі, 22/5, «Хан-Тәңірі» БО.

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)