|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігіМедициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының2022 ж. «30 » мамыр№ N052698 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН**  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

КЛОФАН®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Клотримазол

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Қынаптық суппозиторийлер 500 мг

**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* және/немесе *Trichomonas vaginalis* тектес ашытқы тәрізді зеңдерден туындаған гениталий инфекцияларында (кандидоздық вульвовагинитте, трихомониазда)

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- клотримазолға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- жүктіліктің бірінші триместрі

- лактация кезеңі

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Егер пациент қынаптық кандидоз симптомдарын алғаш анықтаса, ол дәрігерге жүгінуі керек.

Егер келесі жағдайлардың кез келгені болса, клотримазолдың қынаптық суппозиторийлерін пайдаланбас бұрын маманның кеңесіне жүгіну қажет:

* соңғы алты ай ішінде кандидоздық вагинит дамуының екеуден артық жағдайы
* осының алдындағы, жыныстық жолмен берілетін аурулар жағдайлары
* жүктілік немесе болжамды жүктілік
* 60 жастан асқандар
* имидазолға немесе зеңге қарсы басқа қынаптық препараттарға белгілі аса жоғары сезімталдық

Егер пациентте келесі симптомдардың кез келгені болса, КЛОФАН® суппозиторийлері пайдаланылмауы тиіс, содан кейін маманның кеңесіне жүгіну қажет:

* қынаптан жүйесіз қан кету
* қынаптан патологиялық қан кету немесе қан аралас бөліністер
* әйелдердің сыртқы жыныс мүшелерінің немесе қынаптың ойық жаралары, күлбіреуіктері немесе жаралары
* іштің төменгі жағының ауыруы немесе дизурия
* шырышты қабықтың еммен астасқан қызаруы, тітіркенуі, ісінуі
* қызба немесе қалтырау
* жүрек айнуы немесе құсу
* диарея
* қынаптан жағымсыз иіс шығуы

Егер КЛОФАН® 500 мг суппозиторийлері пайдаланылған бір апта ішінде симптомдар басылмаса, пациенттерге өз дәрігерімен кеңесу ұсынылады. Егер 7 күннен соң симптомдар қайта басталса, КЛОФАН® 500 мг суппозиторийлерін қайталап қолдануға болады. Егер инфекцияның қайталануы алты ай ішінде екі реттен жиірек анықталса, дәрігермен кеңесу қажет.

Етеккір оралымы кезінде емдеу жүргізілмейді. Емдеу етеккір басталғанға дейін аяқталуы тиіс.

КЛОФАН® препаратымен емдеу кезінде тампондарды, бүркіп шайынуды, спермицидтерді немесе қынап ішіне енгізілетін басқа препараттарды қолданбаған дұрыс.

Препаратты қолданып жүрген кезде қынаптық жыныстық қатынасқа түспеу ұсынылады, өйткені инфекция сексуалдық серіктесіне жұғуы мүмкін.

Егер жергілікті қышыну, қабыну және т.б. сияқты симптомдар болса, сексуалдық серіктесі де емделуі тиіс.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Клотримазол амфотерицин В мен басқа полиендік антибиотиктердің белсенділігін төмендетеді. Натамицинмен және нистатинмен бір мезгілде қолданғанда, клотримазолдың белсенділігі төмендейді. Жоғары концентрацияларында дексаметазон клотримазолдың зеңге қарсы тиімділігін төмендетеді. Пара-бензой қышқылының пропил эфирі жоғары концентрацияларында клотримазолдың зеңге қарсы әсерін күшейтеді.

Бірге қолданылғанда, препарат латекс контрацептивтердің зақымдануына алып келуі мүмкін. Сәйкесінше, ұрықтануға қарсы мұндай дәрілердің тиімділігі азаюы мүмкін. Пациентерге осы өнімді пайдаланғаннан кейін кемінде бес күні бойы баламалы сақтық шараларын пайдалануды ұсыну керек.

Клотримазолды қынап ішіне және такролимусты пероральді (FK-506; иммуносупрессант) бір мезгілде қолдану қан плазмасындағы такролимус деңгейінің жоғарылауын тудыруы мүмкін және мұндай әсері сирулимуспен бір мезгілде қабылдағанда байқалады. Сондықтан, пациенттер такролимуспен немесе сиролимуспен артық дозаланудың белгілері мен симптомдарын мұқият қадағалауы, қажет болған жағдайда, олардың қан плазмасындағы концентрациясын зертханалық жолмен анықтауы тиіс.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік және лактация кезінде*

Препаратты жүктіліктің I триместрінде қолдануға болмайды. Жүктіліктің II және III триместрлерінде препарат тек дәрігердің тағайындауымен, анасы үшін болжамды пайдасы шарана немесе сәби үшін ықтимал қауіптен асып түсетін жағдайда қолданылады.

Препаратты қолдану қажет болған жағдайда,бала емізуді тоқтату керек.

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

Препарат көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе болар-болмас әсер етеді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалану режимі***

500 мг бір суппозиторийді кешкілік, ұйықтар алдында енгізу керек; қынаптық суппозиторийлерді шалқадан жатқан қалыпта, аяқты сәл бүгіп, қынапқа, барынша тереңірек енгізеді. Препарат бр рет қолдануға арналған. Емдеу курсын қажеттілігіне қарай қайталауға болады.

***Енгізу әдісі және жолы***

Тек қынап ішіне қолдануға арналған.

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

Препараттың сіңірілуінің төмендігіне байланысты, қынап ішіне қолданылғанда артық дозалану ықтималдығы аз.

*Симптомдары:* жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

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

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар***

Егер Сізде осы препаратты қолдану жөнінде қосымша сұрақтар туындаса, дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болса)**

*Жиілігі белгісіз*

- аллергиялық реакциялар (есекжем, ентігу, артериялық гипотензия, естен тану),

- жыныс мүшелері аумағындағы терінің қабыршықтануы, қышыну, бөртпе, ісінулер, эритема, жайсыздық, ашыту сезімі, жамбас аймағының тітіркенуі, ауыруы, қынаптан қан кетулер

- іш 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 Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір суппозиторийдің құрамында

*белсенді зат -* 500 мг клотримазол (микрондалған (d 90) 15 мкм төмен),

*қосымша заттар -* қатты май (Suppocire NAI 25 А).

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

Торпеда тәрізді пішінді, ақтан ақшыл-сары түске дейінгі суппозиторийлер.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

ПВХ/ПЭ жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға 1 суппозиторийден салынған.

Пішінді ұяшықсыз 1 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-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., Үндістан, СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.),

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) 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., Қажы Мұқан к-сі 22/5, «Хан-Тәңірі» БО.

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz