

**Инструкция по применению в соответствии с
Фармацевтическими Стандартами (Препараты) – 1986**

Препарат отпускается без рецепта врача

Агистен™ Крем

Активное вещество:

Клотримазол (Clotrimazole) 1% w/w

Неактивные и аллергенные вещества в препарате - См. пункт 2 "Важная информация о некоторых компонентах препарата" и пункт 6 "Дополнительная информация".

Перед применением препарата внимательно и полностью прочтите инструкцию. Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Применяйте данный препарат в соответствии с указаниями, содержащимися в разделе дозировки данной инструкции. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации. Обратитесь к врачу, если симптомы заболевания ухудшаются или не улучшаются через 4 недели.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Крем Агистен предназначен для лечения инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных различными видами грибов. Также предназначен для лечения кандидоза половых органов.

Терапевтическая группа: Противогрибковые средства для местного применения из группы имидазолов.

2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

Не применяйте препарат:

- Если у Вас аллергия на активный ингредиент или любой из дополнительных ингредиентов, входящих в состав препарата, в том числе цетостеариловый спирт (см. пункт 2 "Важная информация о некоторых компонентах препарата" и пункт 6 "Дополнительная информация").
- Для лечения грибка ногтей или кожи головы.

Особые предостережения относительно применения препарата:

Не курите и не приближайтесь к открытому источнику огня из-за риска серьезных ожогов. Ткань (одежда, постельное белье, бинты и т. д.), контактировавшие с этим препаратом, может легко загореться, и представляет собой серьезную опасность возгорания. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить количество накопившегося препарата, но не удалит его полностью.

Как и другие кремы, крем Агистен может снизить эффективность контрацептивов, сделанных из резины, таких, как презерватив или диафрагма. Поэтому, если Вы используете крем Агистен на вульве или половом члене, необходимо использовать альтернативные средства контрацепции в течение как минимум пяти дней после использования этого препарата.

Если в течение 4-х недель не наступит улучшение состояния, обратитесь к врачу.

Взаимодействие лекарственных препаратов:

Если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, и пищевые добавки, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Беременность, кормление грудью и фертильность:

Если Вы беременны, если Вы кормите грудью или пытаетесь забеременеть, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед началом лечения препаратом.

Этот препарат можно использовать во время беременности только под наблюдением врача.

Этот препарат можно использовать во время грудного вскармливания, но перед кормлением грудью необходимо вымыть область сосков, если этот препарат был использован в области сосков.

Фертильность:

Нет данных, указывающих на проблемы с фертильностью в связи с использованием препарата.

Воздействие транспортных средств и управление механизмами:

Крем Агистен не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, либо его действие незначительно.

Важная информация о некоторых компонентах препарата:

Крем Агистен содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местное раздражение кожи (сыпь, зуд или покраснение).

Крем Агистен содержит 10 миллиграммов бензилового спирта в каждом 1 грамме крема, который может вызвать аллергическую реакцию и умеренное местное раздражение.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Уточните у врача или фармацевта, если Вы не уверены относительно дозировки и режима лечения препаратом. Если препарат Вам назначил врач, Вы должны следовать его указаниям.

Если Вы приобрели данный препарат без рецепта врача, Вам необходимо использовать препарат в соответствии с инструкциями в этом разделе.

Обычная дозировка, как правило, следующая: лечение два-три раза в день.

Способ применения:

- Инструкция по открыванию - чтобы открыть тубик, переверните крышку и проткните часть, закрывающую тубик, нажав на крышку.
- Для лечения грибковой инфекции стопы: перед нанесением крема вымойте ноги и хорошо высушите их, особенно между пальцами ног.
- Нанесите крем тонким и равномерным слоем на пораженные участки два-три раза в день и массирующими движениями вотрите крем в кожу.
- Обычно небольшого количества крема в ½ сантиметра будет достаточно, чтобы обработать участок размером с ладонь.
- Продолжительность лечения грибковых поражений кожи зависит от вида инфекции. Обычно продолжительность лечения составляет не менее двух недель, хотя может потребоваться до четырех недель лечения.
- Если Вы страдаете грибковой инфекцией стопы, рекомендуется также использовать противогрибковый порошок. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.
- Ожидается, что симптомы кожной инфекции, такие, как зуд и боль, улучшатся в течение нескольких дней после начала лечения, но не исключено, что такие

симптомы, как покраснение и шелушение кожи, исчезнут через более длительный время.

- Если в течение 4 недель улучшение состояния не наступит, обратитесь к врачу.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Только для наружного применения.

Не кладите лекарство в рот и не глотайте его.

- Если Вы случайно проглотили препарат, необходимо немедленно обратиться к врачу или обратиться в приемное отделение ближайшей больницы.
- Избегайте контакта препарата с глазами или ртом. При попадании в глаза тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.

- **Если Вы случайно приняли более высокую дозу**, если Вы применили избыточную дозу, или ребенок или кто-то другой случайно проглотил препарат, обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.
- **Если Вы забыли применить препарат в нужное время**

- Примените немедленно, как только вспомните, и продолжайте остальную часть лечения как обычно.

• Как Вы можете способствовать успешному лечению?

- Несмотря на то, что зараженный участок чешется, не следует его расчесывать. Расчесывание может привести к повреждению поверхности кожи и таким образом привести к распространению инфекции.
- Содержите пораженные участки в чистоте.
- Хорошо высушите пораженный участок, но избегайте чрезмерного натирания.
- Не делитесь с другими людьми полотенцами, ковриками для ванной и т. д., поскольку заражение может перейти на них.
- Обязательно мойте руки после каждого лечения инфекции, чтобы предотвратить ее распространение.
- Если Вы страдаете грибковой инфекцией стопы:
 - Обязательно тщательно высушите кожу между пальцами ног.
 - Тщательно стирайте носки и колготки в горячей воде, чтобы удалить отшелушивающуюся кожу или грибковые споры.
 - По возможности меняйте обувь каждый день.

Не принимайте препараты в темноте! Проверьте этикетку и дозу каждый раз перед приемом препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и любое лекарственное средство, применение крема Агистен может вызвать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений, возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Как и с любым препаратом, могут быть пациенты с чувствительностью (аллергией) к данному крему. Если у Вас аллергия, реакция разовьется вскоре после использования препарата. В случае развития аллергической реакции прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы. Признаками аллергической реакции могут быть:

- сыпь
- проблемы с глотанием или дыханием
- отек губ, лица, горла или языка
- слабость, головокружение или обмороки
- тошнота

После применения препарата у Вас может возникнуть один из следующих симптомов: зуд, сыпь, волдыри, жжение, дискомфорт, отек, раздражение, покраснение или шелушение кожи.

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или если Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в инструкции, Вам следует посоветоваться с врачом.

О побочных эффектах можно сообщить в Министерство здравоохранения, перейдя по ссылке "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящейся на домашней странице сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il) направляющей на онлайн-форму сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://www.sideeffects.health.gov.il> Кроме того, Вы должны сообщить в компанию Падэгис по следующему адресу Padagis.co.il

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

- Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Дата истечения срока действия относится к последнему дню указанного месяца.
- **Условия хранения:**
 - Хранить в прохладном месте при температуре ниже 25°C.
 - С момента открывания его можно использовать в течение шести месяцев и не позднее срока годности, указанного на упаковке.
 - Осторожно! Легковоспламеняющийся материал. Не зажигайте сигареты и не подвергайте воздействию огня до полного высыхания препарата.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к активному веществу крем Агистен также содержит: Octyldodecanol, Cetostearyl Alcohol, Cetyl Esters Wax, Sorbitan Monostearate, Polysorbate 60, Benzyl Alcohol, Purified Water

Как выглядит лекарство и что находится в упаковке:

Крем Агистен – белый крем, упакованный в алюминиевый тубик по 30 грамм.

Производитель и владелец лицензии: Падэгис Израиль Фармацевтика

ЛТД, ул. Ракефет 1, Шохам.

Отредактировано в феврале 2024 г. в соответствии с указаниями

Министерства здравоохранения.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения: 130-70-30920 30200762

02.2024