

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНДІД-Б (CANDID-B)

Склад:

діючі речовини: клотримазол, беклометазону дипропіонат;

1 г крему містить клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг;

допоміжні речовини: парафін білий м'який; олія мінеральна; віск неіонний емульгований; спирт бензиловий; метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); бутилгідрокситолуол (Е 321); пропіленгліколь; натрію гідрофосфат безводний; натрію фосфат, дигідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: м'який крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Комбінації.

Код АТХ D01A C20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кандід-Б – комбінований протигрибковий препарат з протизапальною дією для зовнішнього застосування. Фармакологічна дія препарату обумовлена властивостями клотримазолу та беклометазону дипропіонату, що входять до його складу. Клотримазол – протигрибковий засіб широкого спектра дії із групи похідних імідазолу. До клотримазолу чутливі дерматофіти, дріжджові гриби (роду *Candida*, *Torulopsis glabarata*, *Rhodotorula*), плісняві гриби, а також збудники *Pityriasis versicolor* (різнобарвного лишая) та еритразми. Ефект клотримазолу пов'язаний з порушенням синтезу ергостерину, що входить до складу клітинної мембрани грибів, у результаті чого змінюються структура та властивості мембран, спостерігається лізис клітин.

Беклометазону дипропіонат – синтетичний аналог гормонів кори надниркових залоз – чинить протизапальну, протиалергічну, антиексудативну та протисвербіжну дію.

Фармакокінетика. Спеціальні дослідження фармакокінетики препарату не проводились.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри, особливо, якщо вони супроводжуються гострими екзематозними проявами: дерматомікози різних частин тіла; епідермофітії стоп; дерматози, ускладнені вторинною інфекцією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших імідазолів або кортикостероїдів.

Шкірні форми туберкульозу, вітряна віспа, простий герпес, кір, вакцинації, сифілітичні шкірні висипи.

Поширений бляшковий псоріаз, варикозне розширення вен, періоральний дерматит, рожеві вугри, інші бактеріальні інфекції шкіри без належної антибактеріальної терапії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Було показано, що сумісне застосування препаратів, які здатні інгібувати СYP3A4 (наприклад, кобіцистат), гальмує метаболізм кортикостероїдів, що може спричинити системний ефект. Наскільки така взаємодія є клінічно значущою, залежить від дози препарату, шляху введення кортикостероїду та потужності інгібітора СYP3A4.

Особливості застосування.

Препарат застосовують лише у дерматологічній практиці.

Після зникнення екзематозних симптомів лікування може бути продовжене із застосуванням монопрепаратів клотримазолу для зовнішнього застосування.

Якщо при застосуванні препарату розвивається подразнення або підвищена чутливість, лікування слід припинити та розпочати відповідну терапію. Слід уникати контакту з обличчям, очима, слизовими оболонками, пахвами, періанальною та генітальною ділянками.

Місцеві кортикостероїди слід застосовувати з обережністю на ділянках навколо очей, нанесення на повіки може призвести до розвитку глаукоми. Системна абсорбція беклометазону дипропіонату може істотно зростати при застосуванні препарату на великі ділянки шкіри або при застосуванні оклюзійних пов'язок. Тому необхідно уникати застосування препарату на відкриті рани або ушкоджені ділянки шкіри, не застосовують під оклюзійні пов'язки.

Будь-які побічні явища, що виникають при застосуванні системних кортикостероїдів,

включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, синдром Кушинга та підвищення внутрішньочерепного тиску можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів. Необхідно уникати довготривалого застосування через можливе пригнічення функції кори надниркових залоз, навіть без застосування оклюзійних пов'язок.

Порушення зору може спостерігатися при системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо пацієнт має такі симптоми, як порушення чіткості зору або інші порушення зору, його варто направити до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби, як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення яких повідомляли після застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на те, що дані про негативний вплив топічних кортикостероїдів та клотримазолу (при місцевому застосуванні) на плід та дитину при застосуванні у період вагітності і годування груддю відсутні, безпека їх застосування для цієї категорії хворих не визначена.

Як попереджувальний захід, бажано уникати застосування клотримазолу впродовж I триместру вагітності.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю. Не застосовувати крем у ділянці молочних залоз протягом усього періоду годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують зовнішньо 2 – 3 рази на добу. Перед застосуванням необхідно промити та підсушити уражену ділянку. Після цього втирати крем. Не застосовувати крем під оклюзійні пов'язки.

Курс лікування визначає лікар залежно від типу інфекції та ступеня ураження. Зазвичай тривалість лікування дерматозів становить 3 – 4 тижні. Не застосовувати довше 4 тижнів без консультації лікаря.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає.

Передозування.

Гостре передозування при місцевому застосуванні препарату мало ймовірно і не може призвести до наслідків, що становитимуть загрозу для життя. Однак місцеве застосування на великі ділянки шкіри з використанням оклюзійних пов'язок може призвести до системної абсорбції беклометазону. Крім того, при застосуванні під оклюзійні пов'язки можуть з'явитись висипи на шкірі, фолікуліт та піодермія.

При довготривалому або надмірному застосуванні можливе пригнічення гіпофізарно-адренальної функції з розвитком вторинної адренальної недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга.

Лікування. Призначають відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.

Побічні реакції.

При підвищеній чутливості до компонентів препарату можуть спостерігатися місцеві алергічні реакції: почервоніння шкіри, відчуття печіння та поколювання у місці нанесення крему. При виникненні побічних реакцій препарат необхідно відмінити.

Алергічні реакції (втрата свідомості, артеріальна гіпотензія, задишка); дискомфорт/біль, висипання, відчуття жару, подразнення шкіри, сухість шкіри, лущення, фолікуліт, гіпертрихоз, вугреподібні висипання, ексудація, пухирці, відшарування епідермісу, набряк, свербіж, кропив'янка, порушення пігментації, гіпопігментація, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, телеангієктазії, атрофія шкіри, стрії, пітниця, випадіння волосся.

Реакції, пов'язані із системною дією беклометазону: гіперглікемія, глюкозурія, пригнічення гіпофізарно-адренальної функції, катаракта, синдром Кушинга, гірсутизм, артеріальна гіпертензія, набряк, утворення виразок у шлунку, порушення чіткості зору (частота невідома) (див. розділ «Особливості застосування»).

Наявні в складі лікарського засобу метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216) можуть спричиняти алергічні реакції (можливо уповільнені), пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г крему у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія/

Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik - 422 007, India.