

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНДІД

(CANDID)

Склад:

діюча речовина: clotrimazole;

1 г крему містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, парафін білий м'який, олія мінеральна, віск неіонний емульгований, спирт бензиловий, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), бутилгідрокситолуол (Е 321), натрію дигідрофосфат, натрію фосфат безводний, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: напівтвердий крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

Код АТХ D01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Клотримазол має широкий спектр антимікотичної дії *in vitro* та *in vivo*, який включає дерматофіти, бластоміцети, гіфоміцети та диморфні грибки.

В експериментальних дослідженнях мінімальні концентрації клотримазолу, які пригнічують розвиток грибків, становлять 0,062-4 (-8) мкг/мл у субстраті. Клотримазол чинить переважно фунгістатичну дію. Ефекти *in vitro* обмежуються дією на елементи грибка, що проліферують; грибові спори мають низьку вразливість. Механізм дії полягає у пригніченні синтезу ергостеролу, що призводить до руйнування та погіршення функції цитоплазматичної мембрани грибка.

Крім антимікотичного ефекту, клотримазол *in vitro* пригнічує розмноження коринебактерій та

грампозитивних коків, крім ентерококів, у концентраціях 0,5-10 мкг/мл у субстраті та діє на трихомонади при концентрації 100 мкг/мл.

Резистентність до клотримазолу оцінюється як сприятлива у первинно резистентних штамів чутливих видів грибків. Вторинна резистентність розвивається у первинно чутливих видів грибків після лікування, що спостерігається дуже рідко.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики показали, що всмоктування клотримазолу незначне, < 2 та 3-10 % застосованої дози з піком плазмової концентрації діючої речовини < 10 нг/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові захворювання шкіри та слизової оболонки, спричинені дерматофітами, пліснявими і дріжджовими грибами, а також іншими збудниками, чутливими до клотримазолу.

Інфекції шкіри, спричинені *Malassezia furfur* (різнобарвний лишай) та *Corynebacterium minutissimum* (еритразма).

Кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу або до інших компонентів препарату.
Підвищена чутливість до інших імідазолів.

Не використовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клотримазол може знижувати ефект інших місцевих протигрибкових препаратів, зокрема таких полієнових антибіотиків як ністатин і натаміцин.

Особливості застосування.

Препарат призначений для застосування лише у дерматологічній практиці.

Забороняється застосування препарату в офтальмологічній практиці. Уникати контакту препарату з очима. Не застосовувати у ділянці очей. Не ковтати.

Не розчухувати уражені ділянки тіла, які сверблять, оскільки це призводить до розповсюдження захворювання.

Є повідомлення про реакції перехресної гіперчутливості, тому у разі алергічної реакції на будь-який протигрибковий засіб з групи похідних імідазолу слід мати на увазі можливість появи такої реакції на інший препарат цієї групи. При появі алергічної реакції лікування клотримазолом слід припинити.

Під час застосування цього препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру.

Застосування крему у ділянці геніталій (зовнішні статеві органи і промежина в жінок або головка статевого члена і крайня плоть у чоловіків) може знижувати ефективність та безпеку застосування латексних виробів, таких як презерватив та діафрагма. Вказаний ефект є тимчасовим і може виникати тільки під час лікування.

Хворому рекомендується проконсультуватися з лікарем: при виявленій гіперчутливості до будь-яких протигрибкових засобів або похідних імідазолу; у разі наявності венеричних захворювань в анамнезі хворого або його статевого партнера; якщо у хворого висока температура тіла (38 °C або вище), біль у нижній частині живота, дизурія, біль у спині, гнійні вагінальні виділення з неприємним запахом, виразки вульви та вагінальні виразки, почервоніння, діарея, нудота, блювання, вагінальна кровотеча, яка супроводжується болем у плечі.

Попередження щодо лікування кандидозного вульвіту у жінок. Протягом менструації лікування проводити не слід. Лікування слід закінчити до початку менструації.

Не використовуйте тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні продукти під час застосування цього препарату.

Лікарський засіб містить бензиловий спирт, тому його не застосовують недоношеним дітям та новонародженим.

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Вміст метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження щодо впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводились, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність. Кількість досліджень з використанням клотримазолу під час вагітності обмежена. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Як попереджувальний захід, бажано уникати використання клотримазолу протягом першого триместру вагітності.

Під час лікування клотримазолом слід припинити лікування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Кандід, крем, наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-3 рази на добу з розрахунку 0,5 см смужки крему на поверхню розміром з долоню. Після нанесення крем легко втирати.

При кандидозному вульвіті або кандидозному баланіті у дорослих смужку крему (0,5 см) наносити тонким шаром на уражені ділянки 2-3 рази на добу (на зовнішні статеві органи і промежину у жінок або на головку статевого члена і крайню плоть у чоловіків) та втирати.

Терапія кандидозного вульвіту або кандидозного баланіту вимагає одночасного лікування обох партнерів.

Для забезпечення ефективності лікування залежно від захворювання необхідно продовжити застосування Кандіду, крему, ще на 2 тижні після зникнення суб'єктивних симптомів. Зникнення симптомів очікується після проведеного курсу лікування Кандідом:

- при дерматомікозах – 3-4 тижні;
- при еритразмі – 2-4 тижні;
- при різнобарвному лишая – 1-3 тижні;
- при кандидозному баланіті і кандидозному вульвіті – 1-2 тижні.

Якщо не настало ніякого покращення після 4 тижнів лікування, пацієнт повинен обов'язково повідомити про це лікаря.

Діти.

Досвід застосування клотримазолу для лікування дітей відсутній, тому не слід застосовувати його цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після разової вагінальної дози або нанесення на шкіру (застосування на великих

ділянках шкіри при умовах, що сприяють підвищеному всмоктуванню), а також після випадкового перорального застосування. Специфічного антидоту не існує.

При випадковому пероральному застосуванні рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад, запаморочення, нудота, блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів.

Побічні реакції.

Впродовж застосування препарату можуть траплятися наступні побічні ефекти:

- з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи непритомність, артеріальну гіпотензію, задишку, кропив'янку;
- з боку шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння (еритема), пухирі, нездужання, дискомфорт/біль, набряк, подразнення, лущення, свербіж, висипання, поколювання, печіння/відчуття жару.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г препарату у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дільниця № Е-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.