ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНДІД

(CANDID)

Склад:

діюча речовина: clotrimazole;

1 г порошку містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: тальк, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, віддушка косметична.

Лікарська форма. Порошок нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний порошок білого або світло-жовтого кольору з приємним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

Код АТХ D01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Клотримазол – похідне імідазолу, протигрибковий засіб широкого спектра дії. Механізм його дії полягає у гальмуванні синтезу ергостеролу, необхідного для побудови клітинної мембрани грибків, що призводить до порушення її проникності і подальшого руйнування клітини. Крім того, клотримазол пригнічує активність пероксидаз, що додатково полегшує накопичення у клітині грибка перекису водню. Концентрація перекису водню підвищується до токсичного рівня, що призводить до подальшого руйнування клітини.

Клотримазол має широкий спектр дії: ефективний щодо дерматофітів, дріжджових грибів; виявляє антибактеріальний ефект щодо збудників еритразми, стафілококів (*Staphylococcus spp.*) та стрептококів (*Streptococcus spp.*).

Фармакокінетика.

При нанесенні на шкіру проникає у роговий шар шкіри і там накопичується. При зовнішньому застосуванні через шкіру всмоктується незначна кількість препарату. Майже не абсорбується у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові захворювання шкіри і слизової оболонки, спричинені збудниками, чутливими до клотримазолу.

Різнобарвний лишай, еритразма.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клотримазол пригнічує дію інших протигрибкових препаратів для зовнішнього застосування, зокрема амфотерицину, ністатину і натаміцину.

Антимікробну дію клотримазолу посилюють високі концентрації пропілового ефіру гідроксибензойної кислоти.

Дексаметазон у високих дозах гальмує протигрибкову дію клотримазолу.

Особливості застосування.

Не ковтати.

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 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 із групи похідних імідазолу слід враховувати можливість появи такої реакції на інший препарат цієї групи. При появі алергічної реакції лікування клотримазолом слід припинити.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження щодо впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводилися, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність.

Кількість досліджень із застосуванням 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 застосування клотримазолу протягом першого триместру вагітності.

Під час лікування клотримазолом слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням порошку уражену ділянку промити (із застосуванням мила з нейтральним значенням pH) та підсушити. Підготовлену таким чином уражену ділянку обробити порошком.

Дорослим наносити Кандід порошок на уражені ділянки 2-3 рази на добу до зникнення симптомів захворювання. Зникнення симптомів очікується після проведеного курсу лікування протягом такого періоду:

– дерматомікоз – 3-4 тижні;

– еритразма – 2-4 тижні;

– різнобарвний лишай – 1-3 тижні.

Після зникнення суб’єктивних симптомів, для забезпечення ефективності лікування,

залежно від захворювання, необхідно продовжити застосування препарату ще на 2 тижні.

Діти.

Досвід застосування порошку Кандід 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, що загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад, запаморочення, нудота або блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів.

Побічні реакції.

З боку імунної системи.

Алергічні реакції, включаючи дискомфорт, анафілактичні/анафілактоїдні реакції (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, артеріальна гіпотензія, непритомність, задишка, кропив’янка), синкопе.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Почервоніння, поява пухирів, лущення, відчуття печіння/жару, поколювання, локальний набряк, свербіж, висипання, загальне подразнення, біль/дискомфорт, лущення/ексфоліація, відчуття сухості; алергічний, контактний дерматит.

Поява даних симптомів вимагає припинення лікування препаратом.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютикалз 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.