

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНДИБІОТИК

(CANDIBIOTIC)

Склад:

діючі речовини: хлорамфенікол, клотримазол, беклометазону дипропіонат, лідокаїну гідрохлорид;

1 мл розчину містить хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, пропіленгліколь.

Лікарська форма. Краплі вушні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються в отології. Комбіновані препарати, що містять кортикостероїди та протимікробні засоби.

Код АТХ S02C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат для зовнішнього застосування з протимікробними, протизапальними та місцевоанестезуючими властивостями. Фармакологічна дія Кандибіотика обумовлена властивостями хлорамфеніколу, клотримазолу, беклометазону дипропіонату та лідокаїну, що входять до його складу. Хлорамфенікол – похідна амфеніколу. Має широкий спектр протимікробної дії. Вплив хлорамфеніколу на мікроорганізми пов'язаний зі здатністю впливати на синтез білка у клітинах бактерій. Як правило, діє бактеріостатично щодо широкого спектра грампозитивних та грамнегативних бактерій. Хлорамфенікол ефективно впливає також на анаеробну флору.

Клотримазол за хімічною будовою належить до похідних імідазолу. До клотримазолу чутливі дерматофіти, дріжджові гриби (роду *Candida*, *Torulopsis glabarata*, *Rhodotorula*), плісняві гриби, а також збудники *Pityriasis versicolor* (різнобарвного лишая) та еритразми. Крім того, клотримазол чинить антимікробну дію щодо грампозитивних (стафілококи, стрептококи) та

грамнегативних бактерій (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), а також щодо *Trichomonas vaginalis*, *Malasseria furfur*, *Corinebacterium minussimum*. Ефект клотримазолу пов'язаний із порушенням синтезу ергостерину, що входить до складу клітинної мембрани грибів, внаслідок чого змінюються структура та властивості мембран, спостерігається лізис клітин.

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

Лідокаїн – місцевий анестетик, що знижує сприйняття та проведення імпульсів по чутливих нервових волокнах у місці дії. Ефект оборотний.

Фармакокінетика. Спеціальні дослідження фармакокінетики препарату не проводились.

Клінічні характеристики.

Показання.

Алергічні та запальні захворювання зовнішнього і середнього вуха; оторея; інфекційні захворювання зовнішнього та середнього вуха, спричинені чутливими до дії препарату мікроорганізмами. Хірургічні втручання на соскоподібному відростку.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату та до інших амідних місцевоанестезуючих засобів.

Вітряна віспа, простий або оперізувальний герпес, порушення цілісності барабанної перетинки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не описана. З огляду на низьку черезшкірну абсорбцію окремих активних інгредієнтів препарату, лікарська взаємодія із супутніми системними препаратами вважається малоімовірною.

Особливості застосування.

Препарат призначений лише для місцевого застосування у порожнину вуха.

Застосування лікарського засобу слід припинити при виникненні ознак підвищеної чутливості до будь-якого з компонентів препарату.

Кандибіотик не слід застосовувати для довготривалого лікування.

Для забезпечення асептичності та запобігання бактеріальному забрудненню не торкайтеся піпеткою-ковпачком жодних поверхонь (включаючи поверхню вуха).

У разі випадкового проковтування лікарського засобу Кандибіотик необхідно звернутися до лікаря.

Вушні препарати з хлорамфеніколом не рекомендується застосовувати хворим з перфорацією барабанної перетинки у зв'язку з високим ризиком ототоксичності.

Кандибіотик, краплі вушні, слід застосовувати з обережністю пацієнтам з алергічними реакціями на інші топічні або пероральні кортикостероїдні препарати в анамнезі через підвищений ризик розвитку гіперчутливості.

У дітей топічні кортикостероїди можуть абсорбуватися у пропорційно більших кількостях, зумовлюючи більшу ймовірність системної токсичності.

Після системної абсорбції топічних кортикостероїдів виникає оборотне пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГН) осі. Клінічні симптоми включають симптом Кушинга, гіперглікемію і глюкозурію. Такі побічні реакції можуть з більшою частотою спостерігатися при застосуванні більш потужних стероїдів, нанесенні препарату на велику площу поверхні тіла при довготривалій терапії препаратом, супутньому застосуванні оклюзійних пов'язок, а також у разі наявності у пацієнта печінкової недостатності. Після відміни препарату функція ГГН осі відновлюється швидко і повністю. У поодиноких випадках можуть виникати симптоми відміни стероїдів, які можуть потребувати застосування додаткових системних кортикостероїдів.

Пацієнтів, яким призначаються топічні кортикостероїди, слід проінструктувати, що вони мають використовувати препарат, суворо дотримуючись вказівок лікаря, виключно для лікування захворювання, для якого призначений препарат, і не довше призначеного лікарем терміну.

Цей препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують супутню системну протигрибкову терапію; хворим на цукровий діабет; пацієнтам з імуносупресією в анамнезі і пацієнтам з ослабленим імунітетом.

Розвиток дискразії крові, включаючи апластичну анемію, може асоціюватися із застосуванням хлорамфеніколу. Протягом тривалої або переривчастої терапії слід проводити адекватні аналізи крові пацієнта.

Слід уникати тривалого або частого переривчастого застосування топічних препаратів хлорамфеніколу через імовірність розвитку реакцій підвищеної чутливості, включаючи гіпоплазію кісткового мозку.

Хлорамфенікол вважається небезпечним для застосування пацієнтам з гострою порфірією.

У деяких випадках спостерігається бактеріальна резистентність до клотримазолу.

Запобігати попаданню препарату в очі.

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 у клінічних та експериментальних дослідженнях негативного впливу на здоров'я матері або плода не встановлено, не слід застосовувати препарат у період вагітності і годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Для місцевого застосування.

Дорослим і дітям віком від 12 років – по 3 – 4 краплі препарату закапувати у слуховий прохід 3 – 4 рази на добу.

Курс лікування, який встановлюють індивідуально, залежно від ступеня тяжкості і перебігу захворювання, становить у середньому 5 – 7 днів.

Дітям віком від 2 до 12 років – по 2 краплі 4 рази на добу. Курс лікування становить 5 днів.

Для застосування препарату слід нахилити голову, закапати потрібну кількість крапель у вухо і тримати голову нахиленою деякий час, щоб забезпечити проникнення препарату у слуховий прохід.

Діти.

Лікарський засіб застосовують дітям віком від 2 років.

Передозування.

Не описане.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, відчуття печіння та поколювання у місці введення препарату; еритема, кропив'янка, набряк, контактний дерматит, порушення чіткості зору (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі з піпеткою-ковпачком, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

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.