

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНДІДЕРМ

(CANDIDERM)

Склад:

діючі речовини: 1 г крему містить клотримазолу 10 мг; беклометазону дипропіонату безводного 0,25 мг; гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг;

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

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: напівтвердий однорідний крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТХ D07C C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кандідерм – комбінований препарат з антибактеріальною та протизапальною дією для зовнішнього застосування. Фармакологічна дія Кандідерму зумовлена властивостями клотримазолу, гентаміцину сульфату та беклометазону дипропіонату, що входять до його складу. Клотримазол – протигрибковий засіб широкого спектра дії з 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. Крім того, клотримазол чинить антимікробну дію відносно грампозитивних (стафілококи, стрептококи) та грамнегативних бактерій (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), а також відносно *Trichomonas vaginalis*, *Malasseria furfur*, *Corinebacterium minussimum*. Ефект клотримазолу пов'язаний з порушенням синтезу ергостерину, що входить до складу клітинної

мембрани грибків. Внаслідок цього змінюється структура та властивості мембран, спостерігається лізис клітин.

Гентаміцину сульфат – антибіотик з групи аміноглікозидів. Має широкий спектр активності відносно більшості збудників, що спричиняють захворювання шкіри.

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

Фармакокінетика.

Спеціальних досліджень фармакокінетики препарату не проводилися.

Клотримазол практично не потрапляє до системного кровотоку при місцевому (нашкірному) застосуванні.

При місцевому застосуванні гентаміцину сульфат не всмоктується через здорову шкіру. З великих ділянок ушкодженої, обпеченої або вкритої грануляційною тканиною шкіри всмоктується швидко.

Беклометазону дипропіонат подібно до інших кортикостероїдів проникає через здорову шкіру до системного кровотоку. При запальних процесах у шкірі та інших захворюваннях шкіри абсорбція місцевих кортикостероїдів істотно підвищується. При місцевому застосуванні особливості фармакокінетики подібні до таких при системному застосуванні. Зв'язується з білками плазми крові, метаболізується у печінці.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кандідерм призначений для місцевого застосування при інфекційно-запальних та алергічних захворюваннях шкіри, що супроводжуються вторинною бактеріальною або грибковою інфекцією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин, інших імідазолів або до будь-яких інших компонентів препарату. Туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу, шкірні реакції після вакцинації, поширений бляшковий псоріаз, варикозне розширення вен, періоральний дерматит, рожеві вугри, вітряна віспа, простий герпес, кір, інші бактеріальні та грибкові інфекції шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії, юнацькі вугрі, первинні шкірні вірусні інфекції, варикозні виразки або інші виразки, обумовлені стазом іншого генезу, оперізуючий лишай, імпетіго, періанальний та генітальний свербіж.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає інформації щодо взаємодій комбінації клотримазолу, беклометазону дипропіонату та гентаміцину сульфату з іншими лікарськими засобами. Оскільки системне всмоктування

мінімальне, взаємодія препарату з супутніми лікарськими засобами системної дії мало ймовірна.

Лабораторні дослідження показали, що клотримазол може спричиняти пошкодження латексних контрацептивів при їх одночасному використанні. Отже ефективність таких контрацептивних засобів може бути знижена. Пацієнтам слід використовувати альтернативні методи контрацепції, щонайменше протягом п'яти днів після застосування Кандідерму.

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

Особливості застосування.

Препарат призначений для застосування лише у дерматологічній практиці, не призначений для застосування в офтальмології. Нанесення препарату біля очей чи на повіки може призвести до глаукоми.

Тривале застосування препарату може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів. У цьому випадку лікування слід припинити і вжити відповідних лікувальних заходів. При розвитку подразнення, сенсibiliзації або суперінфекції на тлі застосування препарату лікування слід припинити та призначити відповідну терапію.

Системна абсорбція беклометазону дипропіонату та гентаміцину може істотно зростати при застосуванні препарату на великих ділянках шкіри, особливо при нанесенні на відкриту, ушкоджену, обпечену або вкриту грануляційною тканиною шкіру, або при застосуванні оклюзійних пов'язок. У таких випадках можуть виникати побічні ефекти після системного застосування діючих речовин.

У зв'язку з цим необхідно уникати застосування препарату на відкритих ранах або ушкоджених ділянках шкіри, не застосовувати Кандідерм 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.

Лице, більш чим інші частини тіла, може зазнавати атрофічних змін після довготривалого застосування місцевих кортикостероїдів.

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з аміноглікозидами. У таких випадках слід дотримуватися відповідних застережних заходів.

Місцеві кортикостероїди можуть бути небезпечні при псоріазі по ряду причин, в тому числі через рецидиви, розвиток толерантності, ризик розвитку генералізованого пустульозного псоріазу і розвитку місцевої або системної токсичності внаслідок порушення бар'єрної функції шкіри. Якщо препарат використовується при псоріазі важливе значення має ретельний нагляд за станом пацієнта має важливе.

Для лікування бактеріальної інфекції, що може приєднатися до запальних уражень шкіри, має використовуватись відповідна антимікробна терапія. Будь-яке розповсюдження інфекції вимагає припинення терапії кортикостероїдами місцевої дії та початок системного введення антибактеріальних агентів.

Якщо з'являються ознаки підвищеної чутливості до лікарського засобу, застосування слід негайно припинити.

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.

Безпека застосування препарату для цієї категорії пацієнтів не визначена. Слід уникати застосування препарату у першому триместрі вагітності.

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

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Кандідерм застосовувати дорослим зовнішньо 2-3 рази на добу. Перед застосуванням необхідно промити та підсушити уражену ділянку. Після цього повністю вкрити уражену ділянку тонким шаром крему. На волосистих ділянках тіла перед нанесенням крему необхідно розсунути волосся для досягнення прямого контакту з ураженою ділянкою.

Зазвичай прояви захворювання зникають через 2-4 тижні від початку застосування препарату, однак лікування слід продовжувати ще протягом кількох днів після зникнення будь-яких проявів захворювання.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям.

Передозування.

Гостре передозування при місцевому застосуванні Кандідерму мало ймовірно. Однак місцеве

застосування на великих ділянках шкіри може призвести до системної абсорбції беклометазону та гентаміцину. При довготривалому або надмірному застосуванні можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової функції з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга, можливий надмірний ріст нечутливих до антибіотиків мікроорганізмів.

Лікування. Призначити відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводити корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом і призначити необхідну терапію.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: відчуття печіння, подразнення шкіри, сухість шкіри, лущення, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібні (вугреподібні) висипання, почервоніння шкіри (еритема), ексудація, пухирці, відшарування епідермісу, відчуття поколювання, набряк, свербіж, кропив'янка, порушення пігментації, гіпохромія (гіпопигментація), періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, телеангіектазії, розвиток вторинної резистентної флори, атрофія шкіри, стрії, пітниця, розширення поверхневих кровеносних судин, дискомфорт/біль, гіперчутливість, провокування загострення псоріазу, фоточутливість.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи неприємність, артеріальну гіпотензію, задишку, кропив'янку.

Реакції, пов'язані з системною дією беклометазону.

З боку ендокринної системи: пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, синдром Кушинга, гірсутизм.

З боку обміну речовин, метаболізму: гіперглікемія, глюкозурія.

З боку органів зору: катаракта.

З боку нервової системи: підвищення внутрішньочерепного тиску.

З боку судинної системи: артеріальна гіпертензія, набряк.

З боку травного тракту: утворення виразок шлунку.

З боку органів зору: порушення чіткості зору (частота невідома) (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

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.