

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНДИКЛІН

CANDICLIN

Склад:

діюча речовина: sertaconazole;

1 песарій містить сертаконазолу нітрату 300 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, твердий жир.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні песарії білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу. Код ATX G01 AF.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Сертаконазол – протигрибковий препарат, похідна імідазолу, що має високу фунгіцидну активність та призначений для місцевого застосування у гінекології. Механізм дії полягає у пригніченні синтезу ергостеролу і збільшенні проникності клітинної мембрани, що призводить до знищення збудників. Ефективний щодо патогенних дріжджових грибів (*Candida albicans*, *Candida* spp. і *Malassezia furfur*), дерматофітів (*Trichophyton*, *Epidermophyton* і *Microsporum* spp.) та збудників, які спричиняють інфекційні захворювання шкіри і слизових оболонок, у тому числі щодо грампозитивних штамів (*Staphylococcus*, *Streptococcus*).

Фармакокінетика.

Системна абсорбція відсутня. При вагінальному застосуванні концентрація активної речовини в плазмі крові не досягала межі виявлення. Після вагінального застосування радіомаркованого

сертаконазолу в плазмі не виявлено радіоактивності.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування вагінального кандидозу.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до протигрибкових засобів, похідних імідазолу, або до будь-яких допоміжних речовин лікарського засобу.

Одночасне застосування препарату з латексними презервативами або песарієм (діафрагма).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні песаріїв з місцевими контрацептивами можливе зменшення їх сперміцидної дії.

Протипоказане одночасне застосування з латексними презервативами або песарієм у зв'язку з ризиком їх пошкодження.

Особливості застосування.

Якщо діагноз кандидозу підтверджено, слід виявити та усунути фактори (гігієнічні або способу життя), які сприяють розвитку та проявам грибкової інфекції.

В ході лікування для уникнення рецидивів не рекомендується користуватися милом з кислим рН та проводити спринцювання. Слід користуватися переважно бавовняною білизною.

Доцільно також наносити протигрибковий крем, що містить сертаконазол, на ділянку вульви та промежини.

При застосуванні лікарського засобу рекомендується утриматися від статевих стосунків.

Рекомендується розглянути можливість одночасного лікування статевого партнера.

Лікування можна проводити у період менструації.

Рекомендується також проводити лікування інших патогенних мікроорганізмів, які можуть асоціюватися з кандидозом.

Лікування слід припинити у разі появи місцевої алергічної реакції.

При відсутності характерних клінічних ознак вагінального кандидозу сам по собі позитивний

результат мікробіологічного дослідження не є показанням для лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні дані щодо наявності ембріотоксичності та тератогенного ефекту сертаконазолу. З огляду на спосіб застосування (одноразова доза лікування) і відсутність системної абсорбції препарату застосування сертаконазолу вагітним можливе за умови, що очікувана користь для жінки переважає потенційний ризик для плода.

Відсутні дані щодо проникнення сертаконазолу у грудне молоко. В період годування груддю не слід застосовувати препарат, за винятком тих випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим по 1 песарію вводити глибоко у піхву, бажано в положенні лежачи на спині, ввечері перед сном 1 раз на добу. Якщо клінічні ознаки захворювання не зникають, можливе повторне застосування препарату через 7 днів.

Діти.

Сертаконазол не застосовують дітям.

Передозування.

Після вагінального застосування передозування практично не відмічалось.

Побічні реакції.

Розлади імунної системи: іноді можливе транзиторне місцеве подразнення (відчуття печіння та свербіж). Це може бути наслідком дії фрагментів клітин при загибелі збудників, тому така реакція може бути ознакою успішної терапії.

Нерідко з'являються алергічні реакції.

Повідомлення про підозру на побічну реакцію

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дає змогу постійно контролювати співвідношення користі/ризиків застосування лікарського засобу.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 песарію у стрипі із плівки полівінілхлоридної. По 1 стрипу у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Монфарм», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8