

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

КАНДІБЕНЕ
(CANDIBENE®)

Склад:

діюча речовина: клотримазол.

1 вагінальна таблетка містить клотримазолу 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний прежелатинизований, кислота адипінова, натрію гідрокарбонат, коповідон, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, полісорбат 80.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології.

Код АТС G01A F02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Генітальні інфекції, спричинені дріжджовими грибами роду *Candida* (кандидозний вульвовагініт); генітальні суперінфекції, викликані бактеріями, чутливими до клотримазолу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу або до інших компонентів препарату; I триместр вагітності, період годування груддю, дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Звичайно препарат застосовують по 1 таблетці 100 мг 2 рази на день протягом 3 днів або по 1 таблетці на день протягом 6 - 7 днів або по 1 таблетці 200 мг один раз на день протягом 3 днів. Таблетку слід вводити глибоко у піхву. Лікування повинно бути завершено до початку менструації.

Побічні реакції.

Можливі місцеві реакції – минуца гіперемія, відчуття печіння, свербіж, біль. У дуже рідких випадках можуть виникнути алергічні реакції (синкопе, гіпотензія, задишка, шлунково-кишкові розлади), шкірні висипання.

Передозування.

Застосування Кандібене в підвищених дозах не викликає будь-яких реакцій і станів, небезпечних для життя.

У разі непередбаченого способу застосування препарату (перорально) можливі такі симптоми: анорексія, нудота, блювання, гастралгії, порушення функції печінки; рідко – сонливість, галюцинації, полакіурія, шкірні алергічні реакції. У цих ситуаціях необхідно призначати внутрішньо активоване вугілля.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у I триместрі вагітності. Можна застосовувати під час II або III триместра тільки у тому разі, якщо користь від його застосування для матері буде більшою за

можливий ризик для плода. В разі призначення препарату вагітній жінці, її слід попередити про те, що при введенні вагінальних таблеток не слід застосовувати аплікатор.

Невідомо, чи проникає препарат при інтравагінальному введенні у грудне молоко. Під час лікування годування груддю слід припинити.

Діти.

Не можна призначати препарат дітям віком до 18 років.

Особливі заходи безпеки.

Для запобігання урогенітальній реінфекції необхідне одночасне лікування статевих партнерів.

При трихомоніазі для більш успішного лікування разом з Кандібене слід призначати інші лікарські засоби, які мають системну дію (наприклад, метронідазол внутрішньо).

Для забезпечення успішного лікування застосування лікарських форм Кандібене не припиняють зразу після купірування гострих симптомів захворювання.

У випадку непередбаченого способу застосування препарату (перорально) можливий розвиток анорексії, нудоти, блювання, гастралгії, порушення функції печінки; іноді – сонливість, галюцинації, полакіурія, шкірні алергічні реакції.

Особливості застосування.

Препарат не можна застосовувати під час менструації. З метою запобігання реінфікуванню слід уникати статевих контактів та рекомендується статевому партнеру застосовувати презерватив. Статевий партнер теж має пройти курс антимікотичного лікування незалежно від наявності або відсутності симптомів захворювання.

Не можна застосовувати тампони.

Не рекомендовано застосовувати без поради лікаря при наступних станах: нерегулярних вагінальних кровотечах, аномальних вагінальних кровотечах чи виділеннях згустків крові, вуль вальних чи вагінальних виразках, утворенні міхурів чи ран, болю в нижньому відділі живота чи дизурії, лихоманці, нудоті чи блюванні, діареї, гнійних, смердючих вагінальних виділеннях.

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

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При вагінальному введенні Кандібене знижує активність амфотерицину В та інших полієнових антибіотиків. При одночасному застосуванні з ністатином активність клотримазолу може знижуватись.

При одночасному застосуванні з латексними контрацептивами може спричинити пошкодження останніх, тому ефективність даних контрацептивів може знижуватись. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Клотримазол є похідним імідазолу з широким спектром місцевої протигрибкової дії на більшість патогенних грибів. Механізм дії клотримазолу полягає у блокуванні синтезу нуклеїнових кислот та протеїнів, а також синтезу ергостеролу у грибових клітинах, що має наслідком ушкодження їхньої клітинної оболонки та загибелі клітин. Клотримазол діє головним чином на дерматофіти (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*), дріжджоподібні та плісняві гриби (*Candida* sp., *Cryptococcus neoformans*), диморфні гриби (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidiales brasiliensis*, актиноміцети роду *Nocardia*, піхвові

трихомонади.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження препарату при термальному і вагінальному застосуванні показали, що абсорбується тільки мінімальна кількість клотримазолу (менш ніж 2 % і 3 – 10 % дози, відповідно). Концентрація незміненої діючої речовини в плазмі крові після застосування препарату нижча за межу визначення – 10 нг/мл і не викликає системну дію препарату або небажані явища. Клотримазол метаболізується в печінці до інертних гідроксильних похідних за рахунок окислення і розкладання імідазольного кільця (дезамінування, O-дезалкілування) і переважно виділяється разом із жовчю з екскрементами.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, двоопуклі, довгастої форми. На таблетках по 100 мг з одного боку нанесено тиснення CL.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

Таблетки по 100 мг: 2 блістери по 3 вагінальні таблетки разом з аплікатором у картонній коробці.

Таблетки по 200 мг: 1 блістер по 3 вагінальні таблетки разом з аплікатором у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник: Меркле ГмбХ, вул. Людвіга Меркле, 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина.

Заявник: ратіофарм ГмбХ, вул. Граф-Арко, 3, 89079 Ульм, Німеччина.