

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КАНДІДЕРМ
(CANDIDERM)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: гомогенна маса білого кольору;

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

допоміжні речовини: вазелін білий, парафін рідкий, віск цетомакрогольний емульсійний, спирт бензиловий, метилгідроксибензоат, пропілгідроксибензоат, бутилгідрокситолуол, пропіленгліколь, натрію фосфат однозаміщений, натрію фосфат безводний, вода очищена.

Форма випуску. Крем для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.
Код АТС 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, які викликають захворювання шкіри.

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

Фармакокінетика.

Спеціальні дослідження 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, метаболізується у печінці.

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

Спосіб застосування та дози. Кандідерм застосовують зовнішньо 2-3 рази на добу. Перед застосуванням необхідно протирати 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.

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

Побічна дія. Відчуття печіння, сухості шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібні висипи, почервоніння шкіри, пухирці, відшарування епідермісу, відчуття поколювання, набряк, свербіж, кропив'янка.

Протипоказання. Шкірна форма туберкульозу, вітряна віспа, простий герпес, кір, період вакцинації, сифілітичні ураження шкіри. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату. Періоди вагітності і годування груддю.

Передозування. Гостре передозування при місцевому застосуванні Кандідерму малоімовірне. Однак, місцеве застосування на великих ділянках шкіри може призвести до системної абсорбції беклометазону та гентаміцину.

Особливості застосування. Препарат призначений для застосування лише у дерматологічній практиці. Тривале застосування препарату може викликати надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів. У цьому випадку лікування повинно бути припинено і вжиті відповідні лікувальні заходи. Системна абсорбція беклометазону дипропіонату та гентаміцину може істотно зростати при застосуванні препарату на великих ділянках шкіри, особливо при нанесенні на ушкоджену, обпечену або вкриту грануляційною тканиною шкіру.

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

Не рекомендується застосовувати Кандідерм з оклюзійними пов'язками.

Вплив на здатність управляти транспортними засобами та механізмами

Кандідерм не впливає на здатність управляти транспортними засобами та механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Відсутня.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище + 25 С. Термін придатності - 3 роки.

Не рекомендується застосовувати препарат після дати, вказаної на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 15 г у тубах.

Виробник. "Гленмарк Фармасьютікалз Лтд".

Адреса. Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род., Мумбай 400026, Індія.