

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КАНДІД

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: clotrimazole;

100 мл розчину містять клотримазолу 1 г;

допоміжна речовина: пропіленгліколь.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Безбарвна, прозора в'язка рідина.

Назва і місцезнаходження виробника.

ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД.

Сатпур, Насік-422 007, Махараштра, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Противіробкові препарати для місцевого застосування. Код АТС D01A C01.

Клотримазол (похідне імідазолу) належить до групи противіробкових засобів широкого спектра дії. Здійснює вплив на дерматофіти (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*), дріжджові та плісняві гриби (*Candida spp.*, *Torulopsis spp.*, *Prodoturolo spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus spp.*, *Cladosporium spp.*, *Madurella spp.*), диморфні гриби (*Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*) та актиноміцети роду *Nocardia*.

В експериментальних дослідженнях мінімальні концентрації, які стримують розвиток грибків, дорівнювали 0,062 - 8 мг/л. Препарат виявляє фунгістатичний, а щодо дерматофітів та грибів роду *Candida* – фунгіцидний ефект (при концентрації клотримазолу не нижче 10 - 20 мг/л).

Серед грибків, чутливих до клотримазолу, первинно резистентні штами зустрічаються вкрай рідко.

Окрім того, у дослідях *in vitro* клотримазол виявляє антибактеріальні властивості відносно деяких грампозитивних коків (наприклад, *Staphylococcus spp.*) та коринебактерій (*Corynebacterium minutissimus*) при показниках мінімальної пригнічувальної концентрації від 0,5 до 10 мг/л, а в концентрації 100 мг/л чинить трихомонацидну дію відносно *Trichomonas vaginalis*.

Механізм дії клотримазолу полягає в блокуванні синтезу нуклеїнових кислот, протеїнів та ергостеролу в клітинах грибків, результатом чого є ушкодження клітинної оболонки та загибель грибкових клітин.

Фармакокінетичні дослідження після нашкодного застосування показали, що клотримазол практично не абсорбується в кров з непошкодженої або запаленої шкіри. В результаті максимальні концентрації клотримазолу в сироватці були нижчі за межі визначення 0,001 мкг/мл, відображуючи той факт, що клотримазол при місцевому нашкодному застосуванні не призводить до вимірних системних або побічних ефектів.

Показання для застосування.

Грибкові захворювання шкіри і слизової оболонки, спричинені збудниками, чутливими до клотримазолу.

Різнобарвний лишай, еритразма.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу або до інших компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат призначений для застосування лише у дерматологічній практиці.

При зовнішньому застосуванні препарат не спричиняє токсичних симптомів.

Забороняється застосування препарату в офтальмологічній практиці. Уникати контакту препарату з очима. Не застосовувати в ділянці очей.

Не розчухувати уражені ділянки тіла, які сверблять, оскільки це призводить до розповсюдження захворювання.

Є повідомлення про реакції перехресної гіперчутливості, тому у разі алергічної реакції на будь-який протигрибковий засіб з групи похідних імідазолу слід мати на увазі можливість появи такої реакції на інший препарат цієї групи. При появі алергічної реакції лікування клотримазолом слід припинити.

Застосування розчину в ділянці геніталій (зовнішні статеві органи і промежина в жінок або головка статевого члена і крайня плоть у чоловіків) може знижувати ефективність та безпеку застосування латексних виробів, таких як презерватив та діафрагма. Вказаний ефект є тимчасовим і може виникати тільки під час лікування.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Епідеміологічні дослідження вказують на те, що шкідливий вплив на здоров'я матері та дитини не очікується при застосуванні Кандіду, розчину, під час вагітності. Проте у I триместрі вагітності і в період годування груддю препарат можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Не впливає.

Діти.

Досвід застосування розчину Кандід для лікування дітей відсутній, тому не слід застосовувати його цій категорії пацієнтів.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим наносити Кандід розчин на уражені ділянки 2 - 3 рази на добу до зникнення симптомів захворювання. Зникнення симптомів очікується після проведеного курсу лікування протягом такого періоду:

- дерматомікози – 3 - 4 тижні;
- еритразма – 2 - 4 тижні;
- різнобарвний лишай – 1 - 3 тижні.

Після зникнення суб'єктивних симптомів, для забезпечення ефективності лікування, залежно від захворювання, необхідно продовжити застосування Кандіду, розчину, ще на 2 тижні.

Передозування.

Передозування при місцевому застосуванні малоімовірне. Повідомлень щодо випадкового передозування не надходило.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках можуть виникнути місцеві реакції (свербіж, висипи, печіння, алергічні реакції, подразнення, набряк, біль в місці нанесення).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клотримазол може знижувати ефект інших місцевих протигрибкових препаратів, зокрема таких

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
полієнових антибіотиків, як ністатин і амфотерицин В.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл у флаконі, в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.