

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КАНДІД
(CANDID)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: clotrimazol;

100 г крему містять клотримазолу 1 г;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, вазелін білий, парафін рідкий, віск емульгований цетомакрогольний, спирт бензиловий, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), бутилгідрокситолуол (Е 321), натрію фосфат, натрію фосфат безводний, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Гомогенна маса білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД.

Satpur, Nasik- 422 007, Maharashtra, India.

Сатпур, Насік-422 007, Махараштра, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу.

Код АТС D01A C01.

Клотримазол (похідне імідазолу) належить до групи протигрибкових 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 грибів, дорівнювали 0,062 - 8 мг/л. Препарат виявляє фунгістатичний, а відносно 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.

Крім 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 щодо *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.

Дослідження, проведені з міченим клотримазолом (C^{14}) у вигляді 1 % крему, показали, що резорбція становить від 3 до 10 % введеної дози. Концентрація незміненої діючої речовини в плазмі крові після застосування 2 % і 10 % крему завжди була нижчою за межу визначення, тобто меншою за 10 мкг/мл. Враховуючи низький відсоток резорбції, можна стверджувати, що системна дія препарату практично відсутня.

Показання для застосування.

Грибкові захворювання шкіри та слизової оболонки, спричинені дерматофітами, пліснявими і дріжджовими грибами, а також збудниками, чутливими до клотримазолу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Різнобарвний лишай, еритразма.

Кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт.

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 крему 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.

За даними клінічних випробувань щодо застосування Кандіду, крему, під час вагітності не може бути виключена можливість шкідливого впливу на здоров'я матері та дитини.

У I триместрі вагітності Кандід, крем, може бути застосований тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

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

Не впливає.

Діти.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Кандід, крем, наносять тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2 - 3 рази на добу з розрахунку 0,5 см смужки крему на поверхню розміром з долоню. Після нанесення крем легко втирають.

При кандидозному вульвіті або кандидозному баланіті у дорослих смужку крему (0,5 см) наносять тонким шаром на уражені ділянки 2 - 3 рази на добу (на зовнішні статеві органи і промежину у жінок або на головку статевого члена і крайню плоть у чоловіків) та втирають.

Терапія кандидозного вульвіту або кандидозного баланіту вимагає одночасного лікування обох партнерів.

Для забезпечення ефективності лікування залежно від захворювання, необхідно продовжити застосування Кандіду, крему, ще на 2 тижні після зникнення суб'єктивних симптомів. Зникнення симптомів очікується після проведеного курсу лікування Кандідом протягом:

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

- кандидозний баланіт і кандидозний вульвіт – 1 - 2 тижні.

Передозування.

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

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках можуть виникнути місцеві реакції (печіння, поколювання, почервоніння).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клотримазол може знижувати ефект інших місцевих протигрибкових препаратів, зокрема таких полієнових антибіотиків, як ністатин і натаміцин.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г препарату у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.