

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**КАНДІД**

**Склад лікарського засобу:**

діюча речовина: clotrimazole;

1 г порошку містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: тальк, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, віддушка косметична.

**Лікарська форма.** Порошок наскірний.

Однорідний порошок білого або світло-жовтого кольору з приємним запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛТД.

Сатпур, Насік-422 007, Махараштра, Індія.

**Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. 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 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 наскірного 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 наскірному 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.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Препарат призначений для застосування лише у дерматологічній практиці.

При зовнішньому застосуванні препарат не спричиняє токсичних симптомів.

Забораються 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 може бути виключений при застосуванні Кандіду, порошку, 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 порошку Кандід для лікування дітей відсутній, тому не слід застосовувати його цій категорії пацієнтів.

### **Спосіб застосування та дози.**

Перед застосуванням порошку уражену ділянку промивають (із застосуванням мила з нейтральним значенням рН) та підсушують. Підготовлену таким чином уражену ділянку обробляють порошком.

Дорослим наносити Кандід порошок 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, порошку, ще на 2 тижні.

### **Передозування.**

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

### **Побічні ефекти.**

У ділянці застосування можуть спостерігатися гіперемія, відчуття печіння, подразнення, поколювання, почервоніння, свербіж, іноді – екзантема.

Рідко в осіб із підвищеною чутливістю можуть виникати алергічні реакції (шкірні висипання,

кропив'янка, потріскування шкіри, локальний набряк, алергічний контактний дерматит, поява вугрів, десквамація епідермісу), біль у місці нанесення.

Не виключений розвиток генералізованих алергічних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Клотримазол може знижувати ефект інших місцевих протигрибкових препаратів, зокрема таких полієнових антибіотиків, як ністатин, натаміцин і амфотерицин В. Пропіловий ефір р-гідроксибензойної кислоти у високих концентраціях посилює протигрибкову дію клотримазолу.

Дексаметазон, який застосовується у великих дозах, гальмує протигрибкову дію клотримазолу. Протигрибкову дію клотримазолу посилюють також великі місцеві концентрації ефіру пропілового п-оксибензойної кислоти.

**Термін придатності.**

4 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 30 г препарату у флаконі; кожний флакон у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.