

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КАНДІД-Б
(CANDID- B)

Склад:
діючі речовини: 1 г крему містить клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг; *допоміжні речовини:* парафін білий м'який, олія мінеральна, віск неіонний емульгований, спирт бензиловий, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), бутилгідрокситолуол (Е 321), пропіленгліколь, натрію гідрофосфат безводний, натрію фосфат дигідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Фармакотерапевтична група.
Противірибкові препарати для місцевого застосування. Комбінації.
Код АТС D01A C20.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри, особливо, якщо вони супроводжуються гострими екзематозними проявами: дерматомікози різних частин тіла; епідермофітії стоп; дерматози, ускладнені вторинною інфекцією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів в препараті.

Шкірні форми туберкульозу, вітряна віспа, простий герпес, кір, вакцинації, сифілітичні шкірні висипи.

Поширений близьковий псоріаз, варикозне розширення вен, періоральний дерматит, рожеві вугри, інші бактеріальні інфекції шкіри без належної антибактеріальної терапії.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують зовнішньо 2-3 рази на добу. Перед застосуванням необхідно промити та підсушити уражену ділянку. Після цього втирати крем. Не рекомендується застосовувати крем з оклюзійними пов'язками.

Курс лікування визначає лікар в залежності від типу інфекції та ступеня ураження. Зазвичай тривалість лікування дерматозів становить 3-4 тижні. Не застосовувати довше 4 тижнів без консультації лікаря.

Побічні реакції.

При підвищеній чутливості до компонентів в препараті можуть спостерігатися місцеві алергічні реакції: почервоніння шкіри, відчуття печіння та поколювання на місці нанесення крему. При виникненні побічних реакцій препарат необхідно відмінити.

Алергічні реакції (непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка); дискомфорт/біль, висипання, відчуття жару, подразнення шкіри, сухість шкіри, лущення, фолікуліт, гіпертрихоз, вугреподібні висипання, ексудація, пухирці, відшарування епідермісу, набряк, свербіж, кропив'янка, порушення пігментації, гіпопігментація, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерация шкіри, телеангіектазія, атрофія шкіри, стрий, пігментація, випадання волосся.

Реакції, пов'язані із системною дією беклометазону: гіпергікемія, глюкозурія, пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, катаракта, синдром Кушинга, пресутизм, артеріальна гіпертензія, набряк, утворення виразок у шлунку.

Передозування.

Гостре передозування при місцевому застосуванні препарату малоімовірно і не може призвести до наслідків, що становитимуть загрозу для життя. Однак місцеве застосування на великих ділянках шкіри з використанням оклюзійних пов'язок може призвести до системної абсорбції беклометазону. Крім того, при застосуванні з оклюзійними пов'язками можуть з'явитись висипи на шкірі, фолікуліт та піодермія.

При довготривалому або надмірному застосуванні можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової функції з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга.

Лікування. Призначають відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на те, що дані про негативний вплив топічних кортикостероїдів та клотримазолу (при місцевому застосуванні) на плід та дитину при застосуванні у період вагітності і годування груддю відсутні, безпека їх застосування для цієї категорії хворих не визначена.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає.

Особливості застосування.

Препарат застосовують лише у дерматологічній практиці.

Після зникнення екзематозних симптомів лікування може бути продовжене із застосуванням монопрепаратів клотримазолу для зовнішнього застосування.

У разі розвитку подразнення на шкірі припинити застосування препарату. Слід уникати контакту з обличчям, очима, слизовими оболонками, пахвами, перанальною та генітальною ділянками. Системна абсорбція беклометазону дипропіонату може стотно зростати при застосуванні препарату на великих ділянках шкіри або при застосуванні оклюзійних пов'язок. Тому необхідно уникати застосування препарату на відкритих ранах або uszkodжених ділянках шкіри, не застосовують під оклюзійні пов'язки.

Будь-які побічні явища, що виникають при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів.

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

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані відсутні.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кандід-Б – комбінований противірибковий препарат з протизапальною дією для зовнішнього застосування. Фармакологічна дія препарату обумовлена властивостями клотримазолу та беклометазону дипропіонату, що входять до його складу. Клотримазол – противірибковий засіб широкого спектра дії із групи похідних імідазолу. До клотримазолу чутливі дерматофіти, дріжджові гриби (роду *Candida*, *Torulopsis glabrata*, *Rhodotorula*), плісняві гриби, а також збудники *Pityriasis versicolor* (різнобарвного лишая) та еритразми. Ефект клотримазолу пов'язаний з порушенням синтезу ергостерину, що входить до складу клітинної мембрани грибов, в результаті чого змінюється структура та властивості мембран, спостерігається лізис клітин.

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

Фармакокінетика. Спеціальні дослідження фармакокінетики препарату не проводились.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: м'який крем білого кольору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г крему в тубах, по 1 тубі в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Місцезнаходження.

Plot No. E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, India.

Дільниця: № E-37/39, Ем. Ай. Ді. Сі., Сатпур, Нагік-422 007, Махараштра, Індія.