

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## КАНДІД (CANDID)

### **Склад:**

діюча речовина: clotrimazole;

1 г крему містить клотримазолу 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, парафін білий м'який, олія мінеральна, віск неіонний емульгований, спирт бензиловий, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), бутилгідрокситолуол (Е 321), натрію дигідрофосфат, натрію фосфат безводний, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

*Основні фізико-хімічні властивості:* напівтвердий крем білого кольору.

### **Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

Код АТХD01A C01.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Клотримазол має широкий спектр антимікотичної дії *in vitro* та *in vivo*, який включає дерматофіти, бластоміцети, гіфоміцети та диморфні грибки.

В експериментальних дослідженнях мінімальні концентрації клотримазолу, які пригнічують розвиток грибків, становлять 0,062-4 (-8) мкг/мл у субстраті. Клотримазол має переважно фунгістатичну дію. Ефекти *in vitro* обмежуються дією на елементи грибка, що проліферують; грибкові спори мають низьку вразливість. Механізм дії полягає у пригніченні синтезу ергостеролу, що призводить до руйнування та погіршення функції цитоплазматичної мембрани грибка.

Крім антимікотичного ефекту, клотримазол *in vitro* пригнічує розмноження коринебактерій та грампозитивних коків, крім ентерококів, у концентраціях 0,5-10 мкг/мл у субстраті та діє на трихомонади при концентрації 100 мкг/мл.

Резистентність до клотримазолу оцінюється як сприятлива у первинно резистентних штамів чутливих видів грибків. Вторинна резистентність розвивається у первинно чутливих видів грибків після лікування, що спостерігається вкрай рідко.

#### *Фармакокінетика.*

Дослідження фармакокінетики показали, що всмоктування клотримазолу незначне, < 2 та 3-10 % застосованої дози з піком плазмової концентрації діючої речовини < 10 нг/мл.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

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

Інфекції шкіри, спричинені *Malassezia furfur* (різнобарвний лишай) та *Corynebacterium minutissimum* (еритразма).

Кандидозний вульвіт та кандидозний баланіт.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до клотримазолу або до інших компонентів препарату. Підвищена чутливість до інших імідазолів.

Не використовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

**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.

### **Особливості застосування.**

Препарат призначений для застосування лише у дерматологічній практиці.

Забороняється застосування препарату в офтальмологічній практиці. Уникати контакту препарату з очима.

Не застосовувати у 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 у 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.

Лікарський засіб містить бензиловий спирт, тому його не застосовують недоношеним дітям та новонародженим.

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Клінічні дослідження щодо впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводились, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність. Кількість досліджень з використанням клотримазолу під час вагітності обмежена. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Як попереджувальний захід, бажано уникати використання клотримазолу протягом першого триместру вагітності.

Під час лікування клотримазолом слід припинити лікування груддю.

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

Не впливає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим Кандід, крем, наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-3 рази на добу з розрахунку 0,5 см смужки крему на поверхню розміром з долоню. Після нанесення крем легко втирати.

При кандидозному вульвіті або кандидозному баланіті у дорослих смужку крему (0,5 см) наносити 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 втирати.

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:

- при дерматомікозах – 3-4 тижні;
- при еритразмі – 2-4 тижні;
- при різнобарвному лишая – 1-3 тижні;
- при кандидозному баланіті і кандидозному вульвіті – 1-2 тижні.

Якщо не настало ніякого покращення після 4 тижнів лікування, пацієнт має обов'язково повідомити про це лікаря.

### *Діти.*

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

### **Передозування.**

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після разової вагінальної дози або нанесення на шкіру (застосування на великих ділянках шкіри при умовах, що сприяють підвищеному всмоктуванню), а також після випадкового перорального застосування.

Специфічного антидоту не існує.

При випадковому пероральному застосуванні рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунку якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад, запаморочення, нудота, блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів.

### **Побічні реакції.**

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

Алергічні реакції, у т.ч. синкопе, гіпотонія, задишка, кропив'янка; пухирі, дискомфорт/біль, набряк, подразнення, лущення/ексфоціація, свербіж, висипи.

**Термін придатності.** 4 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

### **Виробник.**

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Дільниця № E-37/39, Ем. Ай. Ді. Сі., Сатпур, Насік-422 007, Махараштра, Індія /  
Plot № E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, India.