

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНДІБЕНЕ (CANDIBENE®)

Склад:

діюча речовина: клотримазол;

1 вагінальна таблетка містить клотримазолу 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, кислота адипінова, натрію гідрокарбонат, коповідон, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, полісорбат 80.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, двоопуклі, довгастої форми. На таблетках по 100 мг з одного боку нанесено тиснення "CL".

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Код АТХ G01A F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм антимікотичної дії імідазолу пов'язаний з пригніченням синтезу ергостеролу, що призводить до структурного та функціонального пошкодження цитоплазматичної мембрани. Клотримазол має широкий спектр антимікотичної активності *in vitro* та *in vivo* та діє на дерматофіти, дріжджові та плісняві гриби.

При відповідних умовах тестування мінімальні інгібуючі концентрації для цих типів грибів становлять приблизно < 0,062-8,0 мкг/мл субстрату.

Механізм дії клотримазолу пов'язаний з первинною фунгістатичною або фунгіцидною активністю, залежно від концентрації клотримазолу у місці інфекції.

In vitro активність обмежена елементами гриба, що проліферують; спори гриба мають лише незначну чутливість.

Додатково до антимікотичної активності клотримазол також діє на *Trichomonas vaginalis*, грампозитивні мікроорганізми (стрептококи, стафілококи) та грамнегативні мікроорганізми (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).

In vitro клотримазол пригнічує розмноження *Corynebacteria* та грампозитивних коків (за винятком *Enterococci*) у концентрації 0,5-10 мкг/мл субстрату та чинить трихомонацидну дію у концентрації 100 мкг/мл.

Первинно резистентні штами чутливих видів грибів зустрічаються рідко. Розвиток вторинної резистентності дотепер спостерігався дуже рідко. Доклінічні дослідження, які проводились за участю добровольців із застосуванням одноразової та повторної токсичної дози, не виявили пошкоджувального токсичного, генотоксичного впливу та впливу на репродуктивність.

Лише незначна кількість клотримазолу (3-10 %) всмоктується після інтравагінального застосування. Абсорбований клотримазол швидко метаболізується в печінці до неактивних метаболітів. Тому пік плазмової концентрації клотримазолу після вагінального застосування у дозі 500 мг був менший за 10 нг/мл. Це означає, що виникнення системних ефектів або побічної дії після інтравагінального застосування клотримазолу є мало ймовірним.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції у ділянці статевих органів (вагініт), спричинені грибами (зазвичай роду *Candida*), та суперінфекції, спричинені бактеріями, чутливими до клотримазолу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу або інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клотримазол може пригнічувати дію інших протигрибкових препаратів, які використовуються місцево, особливо полієнових антибіотиків (ністатин, натаміцин), амфотерицину В.

При одночасному застосуванні з латексними контрацептивами може спричинити пошкодження останніх, тому ефективність цих контрацептивів може знижуватись. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції.

Антимікотична дія клотримазолу пригнічується високими дозами дексаметазону та підсилюється місцевим застосуванням гідроксибензойної кислоти (її пропіловим ефіром).

Одночасне лікування клотримазолом, що застосовується вагінально, та такролімусом перорально (FK-506; імунодепресант) може призводити до підвищення рівня такролімусу у плазмі крові. Таким чином, слід ретельно контролювати стан хворого для виявлення симптомів передозування такролімусу, при необхідності – шляхом перевірки його рівня у плазмі крові.

Особливості застосування.

Хворому рекомендується проконсультуватися з лікарем:

- при перших проявах хвороби;
- якщо симптоми зберігаються довше 7 днів;
- якщо симптоми з'являються знову протягом 2 місяців;
- якщо у хворого висока температура тіла (38 °C або вище), біль у нижній частині живота, біль у спині, гнійні вагінальні виділення з неприємним запахом, нудота, вагінальна кровотеча, яка супроводжується болем у животі;
- при виявленій гіперчутливості до будь-яких протигрибкових засобів або похідних імідазолу;
- при наявності венеричних захворювань в анамнезі пацієнтки або в анамнезі її партнера;
- при наявності більш ніж двох епізодів кандидозного вагініту протягом останніх 6 місяців.

Для запобігання урогенітальній реінфекції необхідне одночасне лікування статевих партнерів. При трихомоніазі для більш успішного лікування разом з Кандібене слід призначати інші лікарські засоби, які мають системну дію (наприклад метронідазол внутрішньо).

Для забезпечення успішного лікування застосування лікарських форм Кандібене не припиняють зразу після купірування гострих симптомів захворювання.

Протягом менструації лікування проводити не слід. Лікування слід закінчити до початку менструації.

Оскільки звичайно уражується як піхва, так і зовнішні статеві органи, слід застосовувати комбіноване лікування обох ділянок. Якщо інфіковані зовнішні статеві губи та прилеглі ділянки, слід також проводити місцеве лікування кремом для зовнішнього застосування.

Під час застосування цього препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру. Може знижуватися ефективність та безпека латексних виробів (таких як презервативи та діафрагми).

Під час лікування препаратом Кандібене, таблетки вагінальні, рекомендовано лікування обох партнерів із застосуванням крему.

Не можна застосовувати тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні продукти під час застосування цього препарату.

Цей лікарський засіб не рекомендується застосовувати без рекомендації лікаря в таких випадках: діарея, блювання, дизурія, почервоніння, виразки вульви та вагінальні виразки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження щодо впливу клотримазолу на фертильність жінок не проводились, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність.

Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Кількість досліджень щодо застосування клотримазолу у період

вагітності обмежена, тому рекомендовано уникати застосування препарату протягом I триместру вагітності.

Протягом вагітності слід застосовувати таблетки вагінальні без застосування аплікатора.

Під час лікування препаратом Кандібене, таблетки вагінальні, слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Звичайно препарат застосовують по 1 таблетці 1 раз на добу ввечері.

Таблетку слід вводити глибоко у піхву у положенні лежачи на спині з напівзігнутими колінами за допомогою аплікатора. Дітям віком від 12 років застосовувати без аплікатора.

Курс лікування для таблеток вагінальних 100 мг становить 6 днів; 200 мг – 3 дні.

Лікування повинно бути завершено до початку менструації.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років. Дітям віком від 12 років застосовувати після консультації з лікарем; не використовувати аплікатор.

Передозування.

Застосування Кандібене в підвищених дозах не викликає будь-яких реакцій і станів, небезпечних для життя.

У разі непередбаченого способу застосування препарату (перорально) можливі такі симптоми: анорексія, нудота, блювання, гастралгія, порушення функції печінки, запаморочення; рідко – сонливість, галюцинації, полакіурія, шкірні алергічні реакції. У таких випадках необхідно призначати внутрішньо активоване вугілля.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, неприємність, задишка, кропив'янка.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: лущення шкіри у ділянці статевих органів, свербіж, висипання, набряк, дискомфорт, відчуття печіння, подразнення, тазовий біль, вагінальна кровотеча, еритема.

З боку травного тракту: біль у животі.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

Упаковка.

Таблетки по 100 мг: по 3 вагінальні таблетки у блістері, по 2 блістери разом із аплікатором у коробці.

Таблетки по 200 мг: по 3 вагінальні таблетки у блістері, по 1 блістеру разом із аплікатором у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.