

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНДИД (CANDID)

Склад:

діюча речовина: clotrimazole;

100 мл розчину містять клотримазолу 1 г;

допоміжна речовина: пропіленгліколь.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора в'язка рідина.

Фармакотерапевтична група.

Противіробкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

Код АТХD01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Клотримазол – похідне імідазолу, противіробковий засіб широкого спектра дії. Механізм його дії полягає у гальмуванні синтезу ергостеролу, необхідного для побудови клітинної мембрани грибів, що призводить до порушення її проникності і подальшого руйнування клітини. Крім того, клотримазол пригнічує активність пероксидаз, що додатково полегшує накопичення у клітині грибка перекису водню. Концентрація перекису водню підвищується до токсичного рівня, що призводить до подальшого руйнування клітини.

Клотримазол має широкий спектр дії: ефективний щодо дерматофітів, дріжджових грибів; проявляє антибактеріальний ефект щодо збудників еритразми, стафілококів (*Staphylococcus spp.*) та стрептококів (*Streptococcus spp.*).

Фармакокінетика.

При нанесенні на шкіру проникає у роговий шар шкіри і там накопичується. При зовнішньому застосуванні через шкіру всмоктується незначна кількість препарату. Практично не абсорбується у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибові захворювання шкіри і слизової оболонки, спричинені збудниками чутливими до клотримазолу.

Різнобарвний лишай, еритразма.

Противоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клотримазол пригнічує дію інших противіробкових препаратів для зовнішнього застосування, зокрема амфотерицину, ністатину і натаміцину.

Антимікробну дію клотримазолу посилюють високі концентрації пропілового ефіру гідроксibenзойної кислоти.

Декаметазон у високих дозах гальмує противіробкову дію клотримазолу.

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.

С повідомлення про реакції перехресної гіперчутливості, тому у разі алергічної реакції на будь-який противіробковий 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 у ділянці геніталій (зовнішні статеві органи і промежина в жінок або голівка 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.

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 годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим наносити Кандід розчин на уражені ділянки 2-3 рази на добу до зникнення симптомів захворювання. Зникнення симптомів очікується після проведеного курсу лікування протягом такого періоду:

– дерматомкози – 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, розчину, ще на 2 тижні.

Діти.

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

Передозування.

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоімовірно, 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 шлунка якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наввні видимі симптоми передозування (наприклад, запаморочення, нудота або блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів.

Побічні реакції.

Імунна система.

Алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції (анафілактичний шок, ангіоневротичні набряки, артеріальна гіпотензія, непритомність, задишка, кропив'янка), синкопе.

Шкіра та підшкірна клітковина.

Почервоніння, поява пухирів, лущення, відчуття печіння/жару, поколювання, локальний набряк, свербіж, висипання, загальне подразнення, біль/дискомфорт, лущення/ексфолюація, відчуття сухості; алергічний, контактний дерматит.

Поява даних симптомів вимагає припинення лікування препаратом.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл у флаконі. По 1 флакону у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютікалз 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.