

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**КАНДІДЕРМ**  
**(CANDIDERM)**

**Склад:**

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

**Лікарська форма.** Крем.

**Фармакотерапевтична група.**

Противірибкові препарати для місцевого застосування. Код АТС D07C C04.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Кандідерм призначений для місцевого застосування при інфекційно-запальних та алергічних захворюваннях шкіри, що супроводжуються вторинною бактеріальною або грибковою інфекцією.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-яких інших компонентів препарату. Туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу, шкірні реакції після вакцинації, поширений бляшковий псоріаз, варикозне розширення вен, періоральний дерматит, рожеві вугри, вітряна віспа, простий герпес, кір, інші бактеріальні та грибкові інфекції шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

**Спосіб застосування та дози.**

Кандідерм застосовують дорослим зовнішньо 2-3 рази на добу. Перед застосуванням необхідно промити та підсушити уражену ділянку. Після цього повністю вкрити уражену ділянку тонким шаром крему. На волосистих ділянках тіла перед нанесенням крему необхідно розсунути волосся для досягнення прямого контакту з ураженою ділянкою.

Зазвичай прояви захворювання зникають через 2-4 тижні від початку застосування препарату, однак лікування слід продовжувати ще протягом кількох днів після зникнення будь-яких проявів захворювання.

**Побічні реакції.**

Відчуття печіння, подразнення шкіри, сухість шкіри, лущення, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібні (вугреподібні) висипання, почервоніння шкіри (еритема), ексудация, пухирці, відшарування епідермісу, відчуття поколювання, набряк, свербіж, кропив'янка, порушення пігментації, гіпохромія (гіпопигментація), періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, телеангіктазії, розвиток вторинної резистентної флори, атрофія шкіри, стрій, пітиаза.

**Передозування.**

Гостре передозування при місцевому застосуванні Кандідерму малоімовірно. Однак місцеве застосування на великих ділянках шкіри може призвести до системної абсорбції беклометазону та гентаміцину. При довготривалому або надмірному застосуванні можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової функції з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга, можливий надмірний ріст нечутливих до антибіотиків мікроорганізмів.

*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. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендують припинити лікування препаратом і призначають необхідну терапію.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.**

Через те, що безпека застосування місцевих кортикостероїдів у вагітних не встановлена, призначення цих препаратів можливе тільки у тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним у високих дозах та протягом тривалого часу.

Не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування для матері.

**Діти**

Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям.

**Особливості застосування.**

Препарат призначений для застосування лише у дерматологічній практиці, не призначений для застосування в офтальмології.

Тривале застосування препарату може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів. У цьому випадку лікування слід припинити і вжити відповідних лікувальних заходів. При розвитку подразнення, сенсibiliзації або суперінфекції на тлі застосування препарату лікування слід припинити та призначити відповідну терапію.

Системна абсорбція беклометазону дипропіонату та гентаміцину може істотно зростати при застосуванні препарату на великих ділянках шкіри, особливо при нанесенні на відкриту, ушкоджену, обпечену або вкрити грануляційною тканиною шкіру, або при застосуванні оклюзійних пов'язок. У таких випадках можуть виникати побічні ефекти після системного застосування діючих речовин.

У зв'язку з цим необхідно уникати застосування препарату на відкритих ранах або ушкоджених ділянках шкіри, не застосовувати Кандідерм під оклюзійні пов'язки.

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

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з аміноглікозидами. У таких випадках слід дотримуватися відповідних застережних заходів.

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

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

Невідома.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Кандідерм – комбінований препарат з антибактеріальною та протизапальною дією для зовнішнього застосування. Фармакологічна дія Кандідерму зумовлена властивостями клотримазолу, гентаміцину сульфату та беклометазону дипропіонату, що входять до його складу. Клотримазол – противірибковий засіб широкого спектра дії з групи похідних імідазолу. До клотримазолу чутливі дерматофіти, дріжджові гриби (роду *Candida*, *Torulopsis glabrata Rhodotorula*), плісняві гриби, а також збудники *Pityriasis versicolor* (рiзнобарвного лишая) та еритразми. Крім того, клотримазол чинить антимікробну дію відносно грампозитивних (стафілококи, стрептококи) та грамнегативних бактерій (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), а також відносно *Trichomonas vaginalis*, *Malasseria furfur*, *Corinebacterium minussimum*. Ефект клотримазолу пов'язаний з порушенням синтезу ергостерину, що входить до складу клітинної мембрани грибків. Внаслідок цього змінюється структура та властивості мембран, спостерігається лізис клітин.

Гентаміцину сульфат – антибіотик з групи аміноглікозидів. Має широкий спектр активності відносно більшості збудників, що спричиняють захворювання шкіри.

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

*Фармакокінетика.* Спеціальні дослідження фармакокінетики препарату не проводилися.

Клотримазол практично не потрапляє до системного кровотоку при місцевому (нашкірному) застосуванні.

При місцевому застосуванні гентаміцину сульфат не всмоктується через здорову шкіру. З великих ділянок ушкодженої, обпеченої або вкритої грануляційною тканиною шкіри всмоктується швидко.

Беклометазону дипропіонат подібно до інших кортикостероїдів проникає через здорову шкіру до системного кровотоку. При запальних процесах у шкірі та інших захворюваннях шкіри абсорбція місцевих кортикостероїдів істотно підвищується. При місцевому застосуванні особливості фармакокінетики подібні до таких при системному застосуванні. Зв'язується з білками плазми крові, метаболізується у печінці.

**Фармацевтичні характеристики.**

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

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

**Місцезнаходження.**

Сатпур, Насік – 422 007, Махараштра, Індія.