«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель департамента Государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РФ _____ В.Е. Акимочкин
«20» февраля 2004 г.

ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом МЗ РФ
«20» октября 2003 г.

Протокол № 115

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КАНДИБЕНЕ

Регистрационный номер: № П N015523/03

Торговое название препарата: **Кандибене**

Международное непатентованное название: клотримазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:
100 г крема содержат:
активное вещество: клотримазол 1,0 г
вспомогательные вещества: бензиловый спирт, сорбитан моностеарат, полисорбат 60, спермацет, цетилстеариловый спирт, 2-Октилдодеканол, вода.

Описание: белый, гомогенный крем без постороннего запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: [D01AC01]

Фармакологическое действие
Кандибене является противогрибковым средством широкого спектра действия для местного применения. Антимикотический эффект активного действующего вещества клотримазола (производное имидазола) связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует фунгистатически, а в больших – фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток.
Эффективен в отношении дерматофитов, дрожжеподобных и плесневых грибов, а также возбудителя разноцветного лишая Pityriasis versicolor (Malazessia furfur) и возбудителя эритразмы. Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных бактерий (Bacteroides, Gardnerella vaginalis), а также в отношении Trichomonas vaginalis.

"РАТИОФАРМ ИНТЕРНЭШНЛ ГмбХ" ФРГ

Фармакокинетика

Клотримазол плохо всасывается через кожу и слизистые оболочки и практически не оказывает системного действия. Концентрация в глубоких слоях эпидермиса выше чем минимальная подавляющая концентрация для дерматофитов.
При наружном применении концентрация клотримазола в эпидермисе выше, чем в дерме и подкожной клетчатке.

Показания к применению:

- грибковые заболевания кожи, микозы кожных складок, стоп;
- отрубевидный лишай, эритразма, поверхностные кандидозы, вызванные дерматофитами, дрожжевыми (включая род Candida), плесневыми и другими грибами и возбудителями, чувствительными к клотримазолу;
- микозы, осложненные вторичной пиодермией.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу или вспомогательным веществам, I триместр беременности.
С осторожностью - период лактации.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение препарата в период беременности или в период кормления грудью оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода (ребенка). Однако вопрос о целесообразности назначения препарата должен решаться индивидуально после консультации врача.
Нанесение препарата непосредственно на лактирующую грудную железу противопоказано.

Способ применения и дозы

Наружно. Крем наносят тонким слоем 2-3 раза в день на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и сухие пораженные участки кожи и осторожно втирают.
Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, локализации патологических изменений и эффективности терапии.
Лечение дерматомикозов проводят не менее 4 недель, отрубевидного лишая - 1-3 недель.
При грибковых заболеваниях кожи ног терапию рекомендуется продолжить еще в течение не менее 2 недель после устранения симптомов заболевания.

Побочное действие

Зуд, жжение, покалывания в местах нанесения крема, появление эритемы, волдырей, отека, раздражения и шелушения кожи. Аллергические реакции (зуд, крапивница).

Передозировка

Применение крема в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Амфотерицин В, нистатин, натамицин снижают эффективность клотримазола при одновременном применении.



При применении крема отрицательные взаимодействия с другими средствами не известны и их не следует ожидать, т.к. резорбционная способность клотримазола очень низкая.

Особые указания

Не рекомендуется нанесение препарата на кожу в области глаз.
При лечении онихомикозов необходимо следить за тем, чтобы обрабатываемые ногтевые пластинки были коротко подстрижены или имели шероховатую поверхность для лучшего проникновения активного вещества. В этих случаях предпочтение следует отдать раствору из-за лучших, проникающих свойств.
У больных с печеночной недостаточностью следует периодически контролировать функциональное состояние печени.
При появление признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.
При отсутствии эффекта в течение 4 недель следует подтвердить диагноз.

Форма выпуска

Крем для наружного применения.
По 30 г препарата в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой; 1 туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

4 года.
Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 С в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель: ратиофарм ГмбХ произведено
"Меркле ГмбХ", Германия

Дистрибьютор:
"Ратиофарм ГмбХ", Германия

Представительство фирмы:
123001 г. Москва, Вспольный переулок, д. 19/20, стр. 2
тел: 232-12-47, факс: 232-13-69

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В. Чельцов

Директор Отдела регистраций
фирмы "Меркле ГмбХ" Г.М.Руденко