

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАНДИД

Регистрационный номер:

Торговое название: Кандид

МНН: Клотримазол (Clotrimazole)

Химическое название: 1-[Дифенил(2-хлорфенил)метил]-1Н-имидазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

Каждый грамм препарата содержит:

Активное вещество: клотримазол 10,0 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль 50,0 мг, вазелин белый 120,0 мг, парафин жидкий 60,0 мг, воск эмульсионный цетомакрогольный 135,0 мг, бензиловый спирт 10,0 мг, метилпарагидроксибензоат 1,5 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,5 мг, бутилгидрокситолуол 1,0 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 0,8 мг, натрия гидрофосфат 0,6 мг, вода очищенная до 1000 мг.

Описание: Однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство.

Код АТХ: D10AC01.

Фармакологические свойства

Фармакологическое действие – противогрибковое средство широкого спектра действия для местного применения, антибактериальное, противопротозойное, трихомонацидное. 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 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.

Проявляет фунгицидную и фунгистатическую активность в отношении дерматомицетов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*

canis), дрожжеподобных и плесневых грибов (*Candida spp.*, включая *Candida albicans*; *Torulopsis glabrata*, рода *Rhodotorula*, *Pityrosporum orbiculare*). Активен в отношении возбудителя разноцветного лишая — *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*). Эффективен в отношении грамположительных бактерий — возбудителя эритразмы *Corynebacterium minutissimum*, а также *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, грамотрицательных бактерий — *Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*. В высоких концентрациях активен в отношении *Trichomonas vaginalis*.

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 для применения

- 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

- Гиперчувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата
- I триместр беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 во II или III триместре должен решаться индивидуально после консультации с врачом. При назначении препарата во время II или III триместров беременности следует учитывать соотношение предполагаемой пользы от назначения препарата для матери и возможного риска для плода. Нанесение препарата непосредственно на лактирующую молочную 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 высушенные пораженные участки кожи и осторожно втирают.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, локализация 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

Аллергические реакции в виде зуда, крапивницы, жжения, почесывания в местах нанесения крема. Возможно появление эритемы, волдырей, отека, раздражения и шелушения кожи.

С осторожностью

Период лактации.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

У больных с печеночной недостаточностью следует периодически контролировать функциональное состояние печени.

При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.

При отсутствии эффекта в течение 4 недель следует подтвердить диагноз.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1%. По 20 г препарата в алюминиевую тубу с завинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной острием для прокалывания защитной мембраны. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2°C до 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

«Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.», Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

B/2 Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai-400026, India

Производитель:

«Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.», Индия

Plot No. E 37, 39, MIDC Area, Satpur, Nasik-422007, Maharashtra, India

Претензии потребителей направлять в адрес представительства:

115191 Москва, ул. Большая Тульская, дом 10, строение 9, офис № 9509/9510;

тел/факс: (495) 723-72-90.

Руководитель отдела нормативных вопросов
и медицинских исследований



И.В. Волкова