

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КАНДИД**Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Кандид**Международное непатентованное или группировочное наименование:** клотримазол**Лекарственная форма:** раствор для наружного применения**Состав:**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: клотримазол - 10,0 мг.**Вспомогательное вещество:** пропиленгликоль.**Описание:** прозрачная бесцветная вязкая жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство.**Код АТХ:** D01AC01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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

Клотримазол обладает широким противогрибковым спектром действия *in vitro* и *in vivo*, включая дерматофиты, дрожжеподобные и плесневые грибы. При определенных аналитических условиях показатели минимальной подавляющей концентрации для данных типов грибов находятся в диапазоне от менее 0,062 до 8,0 мкг/мл субстрата. Эффективен в отношении возбудителя разноцветного лишая *Pityriasis versicolor (Malassezia furfur)*. Помимо противогрибкового действия, клотримазол оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных

бактерий (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*) *In vitro* клотримазол подавляет размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков – за исключением энтерококков – в концентрациях 0,5-10 мкг/мл субстрата. Клотримазол не оказывает влияния на лактобациллы. Первично резистентные варианты чувствительных грибов встречаются очень редко; развитие вторичной резистентности у чувствительных грибов также отмечается в исключительных случаях в терапевтических условиях.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования после нанесения клотримазола на интактную или воспаленную кожу установили, что клотримазол плохо всасывается через кожу и практически не оказывает системного действия. Максимальные концентрации клотримазола в сыворотке крови были ниже предела обнаружения 0,001 мкг/мл.

Показания к применению

Грибковые заболевания кожи, вызванных дерматофитами, дрожжевыми (включая род *Candida*), плесневыми и другими грибами и возбудителями, чувствительными к клотримазолу

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу или вспомогательному веществу (пропиленгликолю).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин ограничены. В экспериментальных исследованиях на животных выявлено наличие репродуктивной токсичности клотримазола при пероральном введении в высоких дозах. При наружном применении клотримазола негативное воздействие на репродуктивную систему не ожидается. Возможно применение клотримазола при беременности под наблюдением врача.

Период грудного вскармливания

Клинические данные о применении препарата у кормящих женщин ограничены. Экспериментальные исследования на животных свидетельствуют о том, что клотримазол экскретируется в грудное молоко. Риск для ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата в период грудного вскармливания должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка. При необходимости следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно. Раствор наносят тонким слоем 2-3 раза в день на предварительно очищенные (с применением мыла с нейтральным значением pH) и сухие пораженные участки кожи и аккуратно втирают. Несколько капель достаточно, чтобы обработать область применения размером с ладонь руки. Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, локализации патологических изменений и эффективности терапии.

Для предотвращения рецидивов терапию рекомендуется продолжить еще в течение 2 недель после устранения симптомов заболевания. Отсутствует необходимость в коррекции дозы у пациентов молодого и пожилого возраста.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом

Побочное действие

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, одышкой, артериальной гипертензией, обмороком).

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, волдыри, шелушение, боль/дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, почесывание.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению, передозировка маловероятна. Случаи передозировки при наружном применении клотримазола не описаны. При случайном приеме препарата внутрь, возможно появление таких симптомов как тошнота, рвота, головокружение.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

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

Особые указания

Не рекомендуется нанесение препарата на кожу в области глаз.

При появлении признаков гиперчувствительности или раздражения лечение прекращают.

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

При отсутствии эффекта в течение 4 недель следует подтвердить диагноз.

Только для наружного применения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения 1%.

По 20 мл во флаконы из ПЭНП с встроенной пробкой-капельницей из ПЭНП и закручивающейся крышкой из ПЭВП с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай-400026.

Тел.: +91 22 4018 9999.

Факс: +91 22 4018 9986.

Электронная почта: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Производитель

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.,

Участок № Е-37–39, D-Роуд, корпорация промышленного развития штата Махараштра,
Сатпур, Нашик-422007.

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

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: + 7 (499) 951–00–00.

Факс: + 7 (499) 951–00–00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com