

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАНДИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кандид

Международное непатентованное или группировочное наименование: клотримазол

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество:

клотримазол 500,0 мг;

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен).

Описание

Белые, продолговатые двояковыпуклые таблетки, закругленные с одного конца и со скошенным краем с другого конца. На одной стороне таблетки гравировка «G».

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ: G01AF02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клотримазол – производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия. Противогрибковый эффект связан с нарушением синтеза эргостерола, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость цитоплазматической мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует

фунгистатически, 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 *Corinebacteria* 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

При применении клотримазола интравагинально абсорбция составляет 3–10% введенной дозы. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в крови сохраняются в течение 48–72 часов. В печени быстро метаболизируется до неактивных метаболитов.

Показания к применению

Препарат Кандид показан к применению у взрослых:

- генитальные инфекции, вызванные дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидозный вульвовагинит);
- генитальные суперинфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к клотримазолу;
- санация родовых путей перед родами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, I триместр беременности. Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Исследования по оценке влияния клотримазола на фертильность у людей не проводились, однако в исследованиях на животных влияние препарата на фертильность не обнаружено.

Беременность

Данные по применению клотримазола у беременных женщин ограничены. В исследованиях на животных выявлено наличие репродуктивной токсичности клотримазола при пероральном введении в высоких дозах. Препарат Кандид противопоказан для применения в первом триместре беременности. Вопрос о целесообразности применения во втором и третьем триместрах беременности должен решаться индивидуально после консультации врача.

Информацию о введении препарата во время беременности см. в разделе «Особые указания».

Период грудного вскармливания

Доступные данные фармакодинамических/токсикологических исследований на животных продемонстрировали, что после внутривенного введения клотримазол/метаболиты клотримазола выделяются с молоком. Риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен. Решение о необходимости прекращения грудного вскармливания или о прекращении/прерывании терапии клотримазолом в период грудного вскармливания должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Способ применения и дозы

Местно. Только для интравагинального применения.

Вагинальные таблетки по 500 мг вводят однократно вечером во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах. Повторный курс лечения возможен после консультации врача.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные отсутствуют.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

При применении препарата возможны следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергическая реакция (проявляющаяся крапивницей, обмороком, артериальной гипотензией, одышкой).

Желудочно-кишечные нарушения

Боль в животе.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Вульвовагинальный дискомфорт, отек, жжение, шелушение кожи в области гениталий, раздражение, зуд, боль в малом тазу, сыпь, вагинальное кровотечение, эритема.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. Случаи передозировки при интравагинальном применении клотримазола не описаны. При случайном приеме препарата внутрь возможно появление таких симптомов, как тошнота, рвота, головокружение. Специфического антидота не существует. Необходимо провести симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При вагинальном введении клотримазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков. При одновременном применении с нистатином активность

клотримазола может снижаться. Одновременное применение клотримазола интравагинально и такролимуса, сиролимуса перорально может приводить к повышению концентрации последних в плазме крови, поэтому следует наблюдать за пациентками на предмет развития симптомов их передозировки и, при необходимости, измерять концентрации этих препаратов в плазме крови.

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При появлении аллергических реакций или раздражения в месте введения препарата лечение следует прекратить.

Препарат нельзя применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации.

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит) следует дополнительно проводить местное лечение клотримазолом в лекарственной форме крем, мазь, гель.

В период беременности лечение вагинальными таблетками проводят без аппликатора.

Для предотвращения инфицирования необходимо одновременное лечение половых партнеров. В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Для предотвращения реинфицирования следует соблюдать правила гигиены.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, для уточнения диагноза следует провести повторное микробиологическое исследование.

Не рекомендуется применять препарат, если наблюдаются следующие явления:

- нерегулярные вагинальные кровотечения;
- патологическое вагинальное кровотечение или кровянистые выделения из влагалища;
- язвы слизистой оболочки вульвы и/или влагалища, волдыри или ссадины;
- такие нежелательные реакции, как покраснение, раздражение, отечность в месте применения клотримазола;
- выделения из влагалища с неприятным запахом;
- лихорадка (температура 38° или выше) или озноб;
- тошнота или рвота;
- диарея;

- боль внизу живота или дизурия;
- боль в спине;
- сопутствующая боль в плече.

Для полного растворения вагинальных таблеток требуется нормальная влажность слизистой влагалища, в противном случае нерастворенные части таблетки могут крошиться и выделяться наружу. При сухости влагалища женщины могут замечать выведение нерастворенных кусочков таблеток. Для предотвращения этого необходимо вводить таблетку глубоко во влагалище, насколько это возможно, перед сном.

Не следует использовать тампоны, проводить спринцевания, применять спермициды или другие препараты для интравагинального применения в период лечения данным препаратом.

Во время лечения рекомендуется пользоваться средствами контрацепции. Риск разрыва презерватива или диафрагмы увеличивается при их применении одновременно с препаратом. Необходимо использовать надежные методы контрацепции. Избегать попадания в глаза. Не глотать.

Вспомогательные вещества

Препарат Кандид содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки вагинальные, 500 мг.

По 1 таблетке в стрип из алюминиевой фольги.

По 1 стрипу вместе с аппликатором, упакованным в полипропиленовый пакет, и с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в картонную пачку.

Срок годности

4 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

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

Название производителя и фактический адрес места производства лекарственного препарат:

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3, 2 этаж; тел.: 8 (499) 951-00-00, сайт www.glenmark-pharma.ru.