

Листок-вкладыш – информация для пациента**Кандисилк, 2%, 20г, крем вагинальный**

Действующее вещество: Клотримазол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки, или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Кандисилк, и для чего его применяют.?
2. О чем следует знать перед применением препарата Кандисилк?
3. Прием препарата Кандисилк.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кандисилк.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кандисилк, и для чего его применяют

Препарат Кандисилк содержит действующее вещество клотримазол, которое относится к лекарственным средствам, используемым для лечения воспалительных грибковых заболеваний влагалища.

Показания к применению

- воспалительные грибковые заболевания влагалища;
- выделения, вызванные обычно грибами рода Candida;
- суперинфекции, вызванные чувствительными к клотримазолу бактериями.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кандисилк**Противопоказания**

Не принимайте препарат Кандисилк если у Вас:

- если у Вас аллергия на клотримазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением крема Кандисилк необходимо проконсультироваться с лечащим врачом при:

- более двух случаев инфицирования кандидозным вагинитом за последние полгода;
- наличии в анамнезе заболеваний, передающихся половым путем, или контакта с партнером с заболеванием, передающимся половым путем;
- беременности или подозрении на беременность;
- возрасте до 16 лет и старше 60 лет;
- известной гиперчувствительности к имидазолам или другим вагинальным противогрибковым препаратам.

Не проводите лечение в период менструации или постарайтесь закончить его до ее начала.

В целом значительное улучшение симптомов вагинального микоза (зуд, выделения, жжение) наступает в течение трех дней после начала лечения. В случае сохранения или ухудшения симптомов после завершения лечения необходимо проконсультироваться с врачом.

В следующих случаях вагинальный крем может применяться только под наблюдением врача:

- при первичном проявлении заболевания;
- если заболевание наступало чаще четырех раз в течение последних 12 месяцев.

В случае одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков, дополнительно к интравагинальному лечению показано дополнительное лечение клотримазол-содержащим кремом для местного наружного применения (комбинированная терапия).

Если у вашего партнера наблюдаются такие симптомы, как зуд и воспаление, то ему также необходимо пройти лечение вагинальным кремом местного применения.

В период лечения следует отказаться от использования тампонов, гигиенического душа, спермицидов или других вагинальных препаратов.

Рекомендуется отказаться от половых контактов в случае вагинальных инфекций и на время проведения лечения данным препаратом, поскольку это может привести к заражению партнера.

Другие состояния

Пациентам следует проконсультироваться с врачом, если после применения вагинального крема наблюдается:

- повышение температуры до 38 °C и выше;
- боли в животе;

- боли в спине;
- вагинальные выделения с неприятным запахом;
- тошнота;
- вагинальное кровотечение и/или боли;
- нерегулярные вагинальные кровотечения;
- понос;
- язвы, волдыри вульвы и влагалища;
- любые побочные эффекты, такие как покраснение, раздражение или отек, связанные с лечением.

Одновременное применение вагинального крема и изделий из латекса (например, презервативов, маточных колец) из-за содержащихся в креме вспомогательных веществ может привести к снижению функциональности и, таким образом, к снижению безопасности этих изделий. Этот эффект является временным и проявляется только в период лечения.

Храните вагинальный крем в недоступном для детей месте. Избегайте контакта с глазами. Не принимайте внутрь.

Бензиловый спирт может вызывать небольшое раздражение.

В случае известной повышенной чувствительности к цетостеариловому спирту рекомендуется вместо вагинального крема применять лекарственную форму, не содержащую цетостеариловый спирт (например, вагинальные суппозитории). Цетостеариловый спирт также может вызывать локальное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

Другие препараты и препарат Кандисилк

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Одновременное интравaginaльное применение клотримазола и пероральный прием такролимуса (FK-506, иммунодепрессант) может вызывать повышение уровня такролимуса и в той же степени сиролимуса в плазме крови. Поэтому следует внимательно следить за проявлением у пациентов симптомов передозировки такролимуса или сиролимуса; при необходимости посредством определения их концентрации в плазме крови.

Клотримазол снижает действие амфотерицина и других полиеновых антибиотиков (нистатин, натамицин).

Препарат Кандисилк с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Кандисилк.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете

беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Данные о применении вагинального крема у большого числа беременных не выявили нежелательных реакций клотримазола на беременность и здоровье плода / новорожденных. Тем не менее существует подозрение, что вагинальное применение клотримазола в первом триместре беременности может способствовать риску самопроизвольного аборта. В настоящее время какие-либо связанные с этим дополнительные эпидемиологические данные отсутствуют.

Крем Кандисилк может применяться во время беременности только под контролем врача. Беременным в первом триместре следует прописывать клотримазол с осторожностью.

Во время беременности лечение должно осуществляться либо вагинальными суппозиториями без аппликатора, либо вагинальным кремом без аппликатора. Если существует потребность в использовании аппликатора, то процедуру должен проводить врач.

Лактация

При вагинальном применении системная абсорбция очень незначительная, поэтому применение вагинального крема в период лактации не представляет никакой опасности для ребенка. Тем не менее, применение клотримазола в период лактации должно назначаться только врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Кандисилк не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

3. Прием препарата Кандисилк.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Путь и способ введения:

Содержимое одного заполненного аппликатора (примерно 5 г) вводят как можно глубже во влагалище по вечерам в течение 3 дней подряд. При каждом применении использовать новый аппликатор.

Курс лечения длится 3 дня.

В случае необходимости курс лечения можно повторить. Однако повторяющиеся инфекции могут являться признаком основного заболевания, требующего наблюдения врача.

Если внешние проявления заболевания (например, выделения, зуд) все еще сохраняются после окончания курса лечения, то повторный курс лечения следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Кандисилк больше, чем следовало

До сих пор острого риска интоксикации не отмечалось, так как интоксикация вследствие однократного вагинального применения или вследствие однократного применения повышенной дозы на коже (применение на больших участках в способствующих резорбции условиях) или случайного приема внутрь является очень маловероятной. Специфического антидота не существует.

Если Вы приняли препарата Кандисилк больше, чем следовало, обратитесь к врачу: Вам может потребоваться медицинская помощь. По возможности покажите врачу упаковку препарата Кандисилк.

Если Вы забыли принять препарат Кандисилк

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите препарат сразу, как вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Неизвестно

Нарушение иммунной системы:

- аллергическая реакция (обморок, гипотензия, одышка, крапивница).

Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

- волдыри, дискомфорт;
- боль, отек, эритема, раздражение;
- шелушение, зуд, сыпь, почесывание;
- жжение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +77172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а Телефон:

+375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25 Телефон:

+996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО Телефон: +374 (60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Кандисилк

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кандисилк содержит

Действующим веществом является клотримазол. 100 грамм крема содержат:

активное вещество – клотримазол 2 г;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, полисорбат - 60, сорбитана стеарат, цетилпальмитат, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 % и стеариловый спирт 40 %], октилдодеканол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Кандисилк и содержимое упаковки

По 20 г крема в тубы алюминиевые.

По 1 тубе вместе с 3 прозрачными пластиковыми аппликаторами и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Аристо Фарма ГмбХ,

Валленродер штрассе 8-10, 13435 Берлин, Германия

Телефон: +49 30 71094 4200; +49 30 71094 4250

E-mail: info@aristo-pharma.de

Производитель

Фарма Вернигероде ГмбХ,

Дорнбергсвег 35, 38855 Вернигероде, Германия

Телефон: +49 3943 5540

E-mail: info@pharma-wernigerode.de

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике

Беларусь, Кыргызской Республике

Общество с ограниченной ответственностью «Аристо Фарма» (ООО «Аристо Фарма»):

Российская Федерация, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 3 тел.:

+7 (495) 909-00-55, 8-800-555-75-75

e-mail: info@aristo-pharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ТІПІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на 8 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КУНІ / ДАТА

03.06.2025

