

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кандибиотик, (0,25 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг)/мл, капли ушные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: беклометазон + клотримазол + лидокаин + хлорамфеникол.

Каждый миллилитр содержит: 50 мг хлорамфеникола, 0,25 мг беклометазона дипропионата (безводный), 10 мг клотримазола, 20 мг лидокаина гидрохлорида (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Кандибиотик показан к применению у взрослых и детей с 6 лет.

Аллергические и воспалительные заболевания уха, в том числе:

- острый диффузный наружный отит;
- острый средний отит;
- хронический отит в стадии обострения;
- состояние после хирургических вмешательств на ухе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Закапывают в наружный слуховой проход по 4–5 капель 3–4 раза в день. Улучшение состояния наступает в течение 3–5 дней. Курс лечения составляет 7–10 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно. Перед вскрытием упаковки и первым применением препарата, необходимо согреть флакон в руке в течение 3–5 минут, до комнатной температуры. При дальнейшем использовании и хранении при комнатной температуре дополнительное согревание не требуется.

1. Отвинтите алюминиевую крышку.
2. Наденьте крышку-пипетку на флакон.

Для приведения пипетки в рабочее состояние надавите на резиновую часть пипетки, погрузив ее стеклянную часть во флакон, удерживая флакон в вертикальном положении.



3. Закапайте капли в пораженное ухо согласно рекомендациям врача.
4. Закройте флакон крышкой-пипеткой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к хлорамфениколу, беклометазону, клотримазолу, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Нарушение целостности барабанной перепонки.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Зрительные нарушения

При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении глюкокортикостероидов.

Вспомогательные вещества

Препарат Кандибиотик содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Вопрос о целесообразности назначения препарата во время беременности должен решаться индивидуально после консультации врача. Назначение препарата возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В редких случаях наблюдается зуд, жжение в месте нанесения препарата. Возможны аллергические реакции.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (частота неизвестна: на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткое зрение (частота редко: $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$).

Общие нарушения и реакции в месте введения: зуд, жжение в месте нанесения препарата (частота редко: $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Код АТХ: S02CA.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Противомикробное местное, антибактериальное, противовоспалительное местное, местноанестезирующее средство.

Клотримазол (производное имидазола) - противогрибковое средство широкого спектра действия для местного применения. Противогрибковый эффект клотримазола связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает последующий лизис клетки.

Хлорамфеникол - бактериостатический антибиотик широкого спектра действия. Нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Беклометазона дипропионат - глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное и антиаллергическое действие.

Лидокаин - местноанестезирующее средство. Вызывает обратимую блокаду проведения импульса по нервным волокнам за счет блокирования прохождения ионов натрия через мембрану.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования фармакокинетики препарата не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол.

Пропиленгликоль.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия упаковки хранить при температуре не выше 30 °C не более 1 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон из темного стекла, закрывающийся навинчивающимся алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия. К флакону прилагается пипетка, вставленная в пластиковый винтовой колпачок. Каждый флакон в комплекте с пипеткой, помещенной в запаянный полиэтиленовый пакетик, с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

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

Тел.: + 7 (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кандибиотик доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.