

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кандид Б, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: беклометазон + клотримазол.

Каждые 100 мг препарата содержат 25 мкг беклометазона дипропионата безводного;
1 мг клотримазола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:
пропиленгликоль, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат,
бутилгидрокситолуол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кандид Б показан к применению при грибковых инфекциях кожи, особенно сопровождающихся острыми экзематозными проявлениями: паховая эпидермофития, эпидермофития стоп, микроспория гладкой кожи, кандидоз, обусловленный *Candida albicans*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При паховой эпидермофитии, микроспории гладкой кожи и кандидозе курс лечения – 2 недели; при эпидермофитии стоп – 4 недели. При необходимости длительного применения следует применять реже – через день. При терапии хронических заболеваний лечение следует продолжить еще некоторое время после исчезновения всех симптомов, чтобы избежать рецидива заболевания. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Способ применения

Наружно.

Препарат наносится на предварительно промытые и высушенные пораженные участки кожи, слегка втирая, тонким слоем 2-3 раза в день.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к беклометазону, клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Ветряная оспа;
- Корь;
- Туберкулез кожи;
- Поствакцинальные кожные реакции;
- Простой герпес;
- Кожные проявления сифилиса;
- Актиномикоз;
- Бластомикоз;
- Споротрихоз;
- Трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности;
- Опухоли кожи.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если при первом применении препарата Кандид Б развивается реакция повышенной чувствительности на коже (зуд, жжение или краснота), следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Необходимо по возможности избегать длительной терапии, особенно у детей, из-за возможного подавления функции надпочечников.

Нанесение на обширную поверхность может привести к системному всасыванию беклометазона.

Следует избегать попадания препарата в глаза; нельзя наносить на кожу в области глаз и на слизистые оболочки.

Развитие или распространение инфекции требует отмены препарата и назначения противомикробной терапии.

Бактериальная инфекция поддерживается в тёплых влажных условиях, поэтому кожа должна очищаться перед нанесением крема.

Зрительные нарушения

При системном и наружном 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 наружном применении глюкокортикостероидов.

Вспомогательные вещества

Препарат Кандид Б содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные), бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз или слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия препарата Кандид Б с другими лекарственными средствами неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Наружное применение препарата Кандида Б у беременных допускается в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожных покровов.

Лактация

Неизвестно, проникает ли препарат в молоко матери, поэтому в период грудного вскармливания применение препарата Кандид Б возможно только по строгим показаниям, при этом препарат нельзя наносить на кожу молочной железы перед кормлением.

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

Препарат Кандид Б не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты, как правило, носят слабовыраженный характер. Возможны местные аллергические реакции – покраснение кожи, ощущение жжения и покалывания на месте нанесения препарата. Редко, как и при применении других глюкокортикостероидов, могут развиваться акнеподобные изменения, гипопигментация, стрии, атрофия кожи, гипертрихоз, телеангиэктазии, вторичные инфекции кожи.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечеткое зрение (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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

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

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

Телефон: 8 (7172) 235–135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном использовании беклометазона на больших поверхностях кожи с нарушенной целостностью, а также при длительном применении у детей, возможно развитие побочных эффектов, связанных с подавлением и недостаточностью функции коры надпочечников.

Лечение

Рекомендуется отменить препарат и при необходимости провести симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антисептиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антисептиками.

Код АТХ: D07BC.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Клотримазол – производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия. Антимикотический эффект связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что вызывает изменение ее структуры и свойств и приводит к лизису клетки.

К клотримазолу чувствительны дерматофиты, дрожжеподобные грибы (рода *Candida*, *Torulopsis glabrata*, *Rhodotorula*), плесневые грибы, а также возбудитель разноцветного лишая *Pityriasis versicolor* и возбудитель эритразмы.

Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки и стрептококки) и грамотрицательных бактерий (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), а также в отношении *Trichomonas vaginalis*.

Беклометазон оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие. При наружном применении беклометазон подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, так же как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных

симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования фармакокинетики препарата не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт.

Вазелин белый.

Парафин жидкий (парафиновое масло).

Воск эмульсионный цетомакрогольный.

Пропиленгликоль.

Метилпарагидроксибензоат.

Пропилпарагидроксибензоат.

Бутилгидрокситолуол.

Натрия гидрофосфат безводный.

Натрия дигидрофосфат дигидрат.

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 г в лакированные алюминиевые тубы. Одна туба вместе с листком-вкладышем помещается в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Телефон: +91 22 4018 9999.

Факс: +91 22 4018 9986.

Электронная почта: complianceofficer@glenmarkpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

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

Телефон: + 7 (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com.

В Республике Казахстан:

Республика Казахстан

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED
(ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

050059, г. Алматы, проспект Аль-Фараби 7, БЦ «Нурлы-Тау», блок 4 А, офис 12.

Телефон: + 7 (727) 311 04 41.

Электронная почта: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Кандид Б доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).