

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кандид, 10 мг/г, порошок для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клотримазол.

Каждый грамм порошка содержит 10 мг клотримазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.

Порошок от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кандид показан к применению у взрослых, детей и подростков при:

- Грибковых инфекциях кожи
- Межпальцевых грибковых эрозиях
- Микозах, осложненных вторичной инфекцией
- Разноцветном лишае
- Эритразме

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Наносится на предварительно очищенные и сухие участки кожи дважды в день (утром и вечером).

Длительность терапии индивидуальна и зависит от тяжести и локализации заболевания.

Для достижения полного выздоровления не следует прекращать лечение препаратом сразу же после исчезновения острых симптомов воспаления или субъективных жалоб.

Длительность терапии должна составлять, в среднем, около 3–4 недель. Для успешного лечения важно регулярное применение препарата.

Дети

Режим дозирования для детей и подростков не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

Препарат наносится на предварительно очищенные и сухие участки кожи.

Кандид порошок может быть также распылен на одежду или обувь, находящиеся в непосредственном контакте с пораженными участками.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- I триместр беременности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Препарат предназначен только для наружного применения;
- Избегать попадания в глаза.

Дети

Применять препарат для детей младше 2 лет только под наблюдением врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клотримазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков. При одновременном применении с натамицином и нистатином активность клотримазола может снижаться.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение препарата в период беременности оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода (ребенка). Однако вопрос о целесообразности назначения препарата во II или III триместре должен решаться индивидуально. При назначении препарата во время II или III триместров беременности следует учитывать соотношение

предполагаемой пользы от назначения препарата для матери и возможного риска для плода.

Лактация

При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение препарата в период кормления грудью оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или ребенка. Нанесение препарата непосредственно на лактирующую молочную железу противопоказано.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: эритема, покалывание, жжение, раздражение, зуд, крапивница, отек.

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

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

Передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC01.

Механизм действия

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

Проявляет фунгицидную и фунгистатическую активность в отношении дерматомицетов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*

canis), дрожжеподобных и плесневых грибов (*Candida spp.*, включая *Candida albicans*; *Torulopsis glabrata*, рода *Rhodotorula*, *Pityrosporum orbiculare*). Активен в отношении возбудителя разноцветного лишая — *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*). Эффективен в отношении грамположительных бактерий — возбудителя эритразмы *Corynebacterium minutissimum*, а также *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, грамотрицательных бактерий — *Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*. В высоких концентрациях активен в отношении *Trichomonas vaginalis*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении клотримазол плохо всасывается через кожу. Биодоступность составляет менее 0,5%.

Распределение

Накапливается в роговом слое эпидермиса в концентрации выше, чем минимальная подавляющая концентрация (МПК) для большинства патогенных грибов (50 – 100 мкг/мл). Концентрация в базальном слое эпидермиса составляет 1,53 – 3 мкг/мл. Проникает в кератин ногтей.

Биотрансформация и элиминация

В печени биотрансформируется до неактивных метаболитов и выводится через кишечник. Выводится через почки (доля почечной экскреции составляет 0,05% – 0,5%). Период полувыведения исходного вещества составляет 3,5 – 5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тальк очищенный.

Крахмал кукурузный.

Кремния диоксид коллоидный.

Отдушка косметическая.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г порошка в пластиковый флакон из полиэтилена высокой плотности, закрывающийся пробкой из полиэтилена низкой плотности, снабженной отверстиями с бумажной наклейкой. Флакон закрывается пластиковым полипропиленовым колпачком. По 1 флакону с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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.

Тел.: + 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.

Тел.: + 7 (727) 311 04 41.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007670)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 14.11.2024.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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