

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кандид, 1 %, раствор для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клотримазол.

1 мл раствора содержит 10,0 мг клотримазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачная бесцветная вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кандидозный стоматит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

10-20 капель (0,5-1 мл) препарата наносят на пораженные участки полости рта 3-4 раза в день с помощью ватной палочки. Улучшение состояния наступает обычно на 3-5 день лечения, однако лечение необходимо продолжить до полного устранения клинических проявлений заболевания.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Местно. Только для стоматологического применения. Перед использованием проколоть наконечник флакона. После нанесения препарата следует воздержаться от питья и приема пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к клотримазолу и другим компонентам препарата.



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для местного применения в полости рта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с амфотерицином В, нистатином активность клотримазола может снижаться.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин ограничены. При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что клотримазол оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода. Клотримазол в лекарственной форме – раствор для местного применения противопоказан для применения в первом триместре беременности. Вопрос о целесообразности применения препарата во втором и третьем триместрах беременности должен решаться индивидуально после консультации врача.

Период грудного вскармливания

Клинические данные о применении препарата у кормящих женщин ограничены. Экспериментальные исследования на животных свидетельствуют о том, что клотримазол экскретируется в грудное молоко. Риск для ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата в период грудного вскармливания должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка. При необходимости следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Препарат обычно хорошо переносится. В редких случаях, при гиперчувствительности к



компонентам препарата, отмечаются аллергические реакции – покраснение слизистой оболочки полости рта, ощущение жжения и покалывания на месте нанесения препарата, крапивница. При возникновении раздражения не применять препарат.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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

010000, г. Нур-Султан, ул. Иманова 13

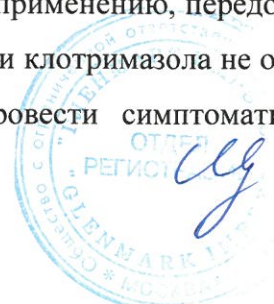
Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению, передозировка маловероятна. Случаи передозировки при местном применении клотримазола не описаны. При случайном приеме препарата внутрь необходимо провести симптоматическую терапию.



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: A01AB18

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

В низких концентрациях действует фунгистатически, в высоких 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.

Эффективен в отношении дерматофитов (*Epidermophyton*, *Microsporum*, *Trichophyton*), дрожжеподобных (в основном *Candida albicans*), плесневых грибов и простейших, а также возбудителя разноцветного лишая *Pityriasis versicolor* и возбудителя эритразмы. Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных микроорганизмов и анаэробов. Клотримазол не оказывает влияния на лактобациллы.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении адсорбция клотримазола со слизистых оболочек незначительна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин)

Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.



6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл в полиэтиленовом флаконе с встроенной пробкой-капельницей из полиэтилена и закручивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.

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

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.: (499) 951-00-00.

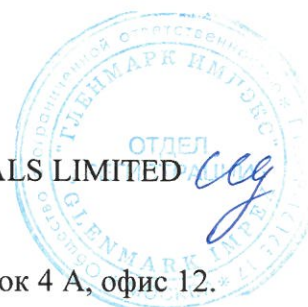
Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.01.2022 № 1317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кандид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

