

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кандисилк, 2%, 20 г, крем вагинальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество – клотримазол

100 грамм крема содержат:

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт 10мг/г., цетостеариловый спирт.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем вагинальный.

Белый однородный крем.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

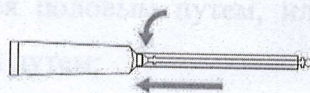
Способ применения

Вагинальный крем Кандисилк следует применять по возможности вечером перед сном, в положении лежа на спине со слегка согнутыми в коленях ногами, вводя крем как можно глубже во влагалище (см. ниже Инструкцию по применению аппликатора).

Каждый аппликатор используется однократно.

Применение вагинального крема с помощью одноразового аппликатора

1. Откройте тубу и прикрутите к ней одноразовый аппликатор.

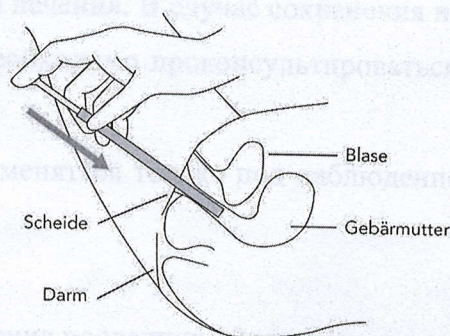


2. Осторожно сжимая тубу, наполните одноразовый аппликатор кремом, пока поршень не выдавится полностью и не достигнет упора.

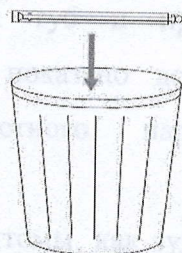


3. Открутите одноразовый аппликатор от тубы.

4. Введите наполненный аппликатор как можно глубже во влагалище (лучше в положении лежа на спине) и, нажимая на поршень, выдавите содержимое аппликатора.



5. После использования извлеките одноразовый аппликатор из влагалища и утилизируйте.



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.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, бензиловому спирту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением крема Кандисилк необходимо проконсультироваться с врачом при:

- более двух случаев инфицирования кандидозным вагинитом за последние полгода;
- наличия 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 наблюдаются:

- 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 или 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 цетостериаловый спирт (например, вагинальные суппозитории). Цетостеариловый спирт также может вызывать локальное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное интравагинальное 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).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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, однако, 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.

Фертильность

До настоящего времени не проводилось исследований о влиянии клотримазола на репродуктивную функцию человека.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Побочные эффекты, о которых сообщалось в рамках сбора информации пострегистрационного применения лекарственного препарата Кандисилк, указаны ниже как количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций проводится в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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, покалывание;
- жжение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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.kzwww.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>

4.9 Передозировка

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Имидазол и его производные. Клотримазол.

Код АТХ G01AF02

Механизм действия

Клотримазол – активное вещество вагинального крема Кандисилк, подавляет в клетках грибов синтез эргостерина, угнетение которого приводит к структурным и функциональным нарушениям цитоплазматической мембраны грибкового патогена.

Клотримазол обладает широким спектром противогрибковой активности *in vitro* и *in vivo*, включая дерматофиты, дрожжеподобные грибы, плесневые грибы и диморфные грибы.

Фармакодинамические эффекты

В соответствующих условиях испытаний показатели минимальной подавляющей концентрации (МИС) для этих типов грибов находятся в диапазоне менее 0.062 - 8.0 мкг/мл субстрата. По типу действия клотримазол в первую очередь является фунгистатическим или фунгицидным, в зависимости от концентрации клотримазола в очаге инфекции. Действие *in vitro* ограничивается пролиферирующими клетками грибов; споры грибов маловосприимчивы к его действию.

Помимо противогрибкового действия, клотримазол также оказывает действие на

грамположительные (стрептококки / стафилококки, *Gardnerella vaginalis*) и грамотрицательные микроорганизмы (*Bacteroides*).

В концентрациях 0.5 - 10 мкг/мл субстрата *in vitro* клотримазол подавляет размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков, за исключением энтерококков.

Ситуация устойчивости к клотримазолу оценивается как благоприятная: варианты первичной устойчивости у чувствительных к клотримазолу видов грибов развиваются очень редко, явления вторичной устойчивости чувствительных грибов до сих пор наблюдались только в редких отдельных случаях лечения.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования после местного или вагинального применения показали, что всасывание клотримазола является очень незначительным (3-10%). Из-за быстрого метаболизма абсорбированного клотримазола в печени до фармакологически неактивных метаболитов, максимальные концентрации в плазме после вагинального введения дозы 500 мг составляют менее 10 нг/мл. Это указывает на то, что вагинальное введение клотримазола не вызывает ощутимых системных эффектов или побочных реакций.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

Данные о максимально допустимых уровнях: в доклинических исследованиях местного применения клотримазола не наблюдалось ни раздражения кожи, ни раздражения глаз.

В клинических исследованиях и в ходе клинического применения содержащие клотримазол лекарственные формы, напротив, хорошо переносились пациентами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт

Полисорбат - 60

Сорбитана стеарат

Цетилпальмитат

Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 % и стеариловый спирт 40 %]

Октилдодеканол

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной 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.

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

Неиспользованное лекарственное средство или использованные тубы и аппликаторы утилизируются в соответствии с национальными требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. 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

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Прочие источники информации

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Проданная информация

Общая характеристика предприятия Казахстанской Республики
информационном портале Республики Казахстан
коммерческой организацией «Национальный центр правовой информации»
доступна на

ТІЛІГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

(на 10 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА

05.06.2025

