ЛП-№(010037)-(ГП-RU) от 11.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Кандисилк, 2%, 20 г, қынаптық крем.

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

Әсер етуші зат – клотримазол

100 г кремнің құрамында:

Дәрілік препараттың құрамында болуы керек қосымша заттар: 10 мг/г бензил спирті, цетостеарил спирті.

Қосымша заттардың толық тізбесі 6.1 бөлімде берілген.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Қынаптық крем.

Ақ біртекті крем.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- қынаптың зеңдік қабыну аурулары;
- әдетте Candida тұқымдас зеңдерден туындайтын бөліністер;
- клотримазолға сезімтал бактериялардан туындайтын суперинфекциялар.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Толтырылған бір аппликатордың (шамамен 5 г) ішіндегісін 3 күн қатарынан кешке қынапқа мүмкіндігінше терең енгізеді. Әрбір қолданғанда жаңа аппликаторды пайдалану керек.

Қолдану тәсілі

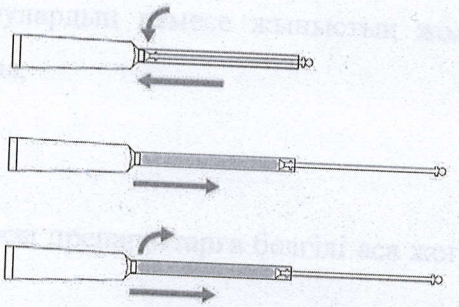
Кандисилк қынаптық кремін мүмкіндігінше кешке ұйықтар алдында шалқасынан жатқан күйінде аяғын сәл бүгіп, кремді қынапқа барынша терендете енгізу керек (Аппликаторды қолдану жөніндегі нұсқаулықты төменнен қараңыз).

Әрбір аппликатор бір рет пайдаланылады.

Қынаптық кремді бір реттік аппликатордың көмегімен қолдану

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

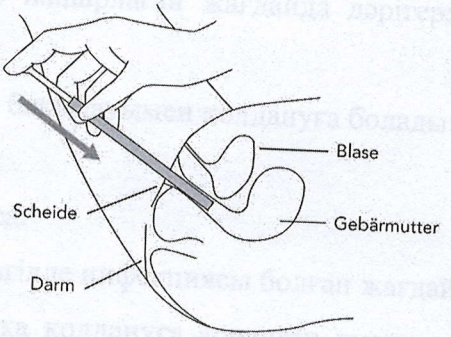
1. Сықпаны ашыңыз және оған бір реттік аппликаторды бұраңыз.



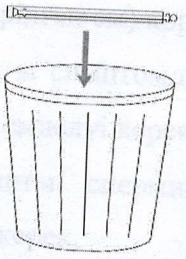
2. Сықпаны абайлап қысыңыз, поршень толығымен сығылғанша және тірелгенше бір реттік аппликаторды креммен толтырыңыз.

3. Бір реттік аппликаторды сықпадан бұрап алыңыз.

4. Толтырылған аппликаторды қынапқа мүмкіндігінше терең енгізіңіз (дұрысы шалқадан жату) және поршеньді басып, аппликатордың ішіндегісін қысып шығарыңыз.



5. Пайдаланғаннан кейін бір реттік аппликаторды қынаптан шығарыңыз және утилизациялаңыз.



Емдеу курсы 3 күнге созылады.

Қажет болған жағдайда емдеу курсын қайталауға болады. Алайда қайталанатын инфекциялар дәрігердің бақылауын қажет ететін негізгі аурудың белгісі болуы мүмкін. Егер емдеу курсы аяқталғаннан кейін аурудың сыртқы көріністері (мысалы, бөліністер, қышыну) әлі де сақталса, онда қайта емдеу курсын емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана жүргізу керек.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа, бензил спиртіне немесе 6.1-бөлімде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Кандисилк кремін қолданар алдында келесі жағдайларда дәрігермен кеңесу керек:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- соңғы жарты жылда кандидоз вагинитін жұқтырудың екіден көп жағдайы;
- анамнезінде жыныстық жолмен берілетін аурулардың немесе жыныстық жолмен берілетін ауруы бар жұптаспен байланыстың болуы;
- жүктілік немесе жүктілікке күдік;
- 16 жасқа дейін және 60-дан асқан жаста;
- имидазолдарға немесе басқа қынаптық зеңге қарсы препараттарға белгілі аса жоғары сезімталдық.

Етеккір кезеңінде емдеуді жүргізбеңіз немесе оны ол басталғанға дейін аяқтауға тырысыңыз.

Жалпы, қынаптық микоз симптомдарының елеулі жақсаруы (қышыну, бөліністер, ашытып күйдіру) емдеу басталғаннан кейінгі үш күн ішінде пайда болады. Емдеу аяқталғаннан кейін симптомдар сақталған немесе нашарлаған жағдайда дәрігермен кеңесу қажет.

Келесі жағдайларда қынаптық кремді тек дәрігердің бақылауымен қолдануға болады:
- аурудың бастапқы көрінісінде;
- егер ауру соңғы 12 айда төрт реттен жиі пайда болса.

Жыныс ернеулері мен іргелес аумақтарының бір мезгілде инфекциясы болған жағдайда интравагинальді емдеуге қосымша жергілікті сыртқа қолдануға арналған құрамында клотримазол бар креммен қосымша емдеу (біріктірілген ем) көрсетіледі.

Егер сіздің жұптаста қышыну және қабыну сияқты симптомдар байқалса, онда ол да жергілікті қолдануға арналған қынаптық креммен емделуі керек.

Емдеу кезеңінде тампондарды, гигиеналық душты, спермицидтерді немесе басқа қынаптық препараттарды пайдаланудан бас тарту керек.

Қынаптық инфекциялар жағдайында және осы препаратпен емдеу кезінде жыныстық қатынастан бас тарту ұсынылады, өйткені бұл жұптасының жұқтырып алуына әкелуі мүмкін.

Басқа жай-күйлер

Егер қынаптық кремді қолданғаннан кейін төмендегі жағдайлар байқалса, пациенттер дәрігермен кеңесу керек:

- температураның 38 °C және одан жоғары көтерілуі;
- іштің ауыруы;
- арқаның ауыруы;
- жағымсыз иісі бар қынаптық бөліністер;
- жүрек айнуы;
- қынаптан қан кету және / немесе ауырсыну;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- қынаптан жүйесіз қан кету;
- іш өту;
- вульваның немесе қынаптың ойық жаралары, күлдіреуіктер;
- емдеуге байланысты қызару, тітіркену немесе ісіну сияқты кез келген жағымсыз әсерлер.

Қынаптық крем мен латекстен жасалған бұйымдарды (мысалы, мүшекаптар, жатыр сақиналары) крем құрамындағы қосымша заттарға байланысты бір мезгілде қолдану функцияларының төмендеуіне және осылайша бұл бұйымдардың қауіпсіздігінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Бұл әсер уақытша болып табылады және емдеу кезеңінде ғана көрінеді.

Қынаптық кремді балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Көзге жанасудан аулақ болыңыз. Ішке қабылдауға болмайды.

Бензил спирті аздаған тітіркенуді туындатуы мүмкін.

Цетостеарил спиртіне белгілі жоғары сезімталдық жағдайында қынаптық кремнің орнына құрамында цетостерил спирті жоқ дәрілік түрді (мысалы, қынаптық суппозиторийлер) қолдану ұсынылады. Цетостеарил спирті сондай-ақ терінің жергілікті тітіркенуін (мысалы, жанаспалы дерматит) туындатуы мүмкін.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Клотримазолды бір мезгілде интравагинальді қолдану және такролимусты пероральді қабылдау (FK-506, иммунодепрессант) такролимус деңгейінің және сол дәрежеде қан плазмасындағы сиролимус деңгейінің жоғарылауын туындатуы мүмкін. Сондықтан пациенттерде такролимустың немесе сиролимустың артық дозалану симптомдарының байқалуын мұқият қадағалау керек; қажет болған жағдайда олардың қан плазмасындағы концентрациясын анықтау арқылы.

Клотримазол амфотерицин мен басқа полиенді антибиотиктердің (нистатин, натамицин) әсерін төмендетеді.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Көптеген жүкті әйелдерде қынаптық кремді қолдану туралы деректерде клотримазолдың жүктілікке және шарананың/жаңа туған нәрестелердің денсаулығына жағымсыз реакцияларын анықтамаған. Дегенмен, жүктіліктің бірінші триместрінде клотримазолды қынаптық қолдану өздігінен түсік тастау қаупіне түрткі болуы мүмкін

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

деген күдік бар. Қазіргі уақытта осыған байланысты қосымша эпидемиологиялық деректер жоқ.

Кандисилк кремін жүктілік кезінде тек дәрігердің бақылауымен ғана қолдануға болады. Бірінші триместрде жүкті әйелдерге клотримазолды сақтықпен тағайындау керек.

Жүктілік кезінде емдеу аппликаторсыз қынаптық суппозиторийлермен немесе аппликаторсыз қынаптық креммен жүргізілуі тиіс. Егер аппликаторды қолдану қажет болса, онда емшараны дәрігер жүргізуі керек.

Лактация

Қынаптық қолдану кезінде жүйелі сіңірілуі өте елеусіз, сондықтан лактация кезеңінде қынаптық кремді қолдану балаға ешқандай қауіп төндірмейді. Дегенмен, лактация кезінде клотримазолды қолдануды тек дәрігер тағайындауы керек.

Фертильділік

Осы уақытқа дейін клотримазолдың адамның ұрпақ өрбіту функциясына әсері туралы зерттеулер жүргізілген жоқ.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Кандисилк көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Кандисилк дәрілік препаратын тіркеуден кейінгі қолдану туралы ақпаратты жинау шеңберінде хабарланған жағымсыз әсерлер төменде жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жүйелік-ағзалық жіктемеге сәйкес және олардың пайда болу жиілігімен жағымсыз реакциялардың жіктелуі ретінде мынадай түрде көрсетілген: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥ 1/100-ден < 1/10 дейін), жиі емес (≥ 1/1000-нан < 1/100 дейін), сирек (≥ 1/10000-нан < 1/1000 дейін), өте сирек (≥1/10000 - (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Белгісіз

Иммундық жүйенің бұзылуы:

- аллергиялық реакция (естен тану, гипотензия, ентігу, есекжем).

Тері және тері асты шелінің тарапынан өзгерістер:

- күлдіреуіктер, жайсыздық;
- ауырсыну, ісіну, эритема, тітіркену;
- қабыршықтану, қышыну, бөртпе, шаншу;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- ашытып күйдіру.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Дәрілік препараттың «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препараттың тіркелгеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің жағымсыз реакциялары туралы ұлттық жариялау жүйелері арқылы хабарлау ұсынылады.

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы федералды қадағалау қызметі (Росздравнадзор)

Мекенжайы: 109012, Мәскеу қ., Славянская алаңы, 4 үй, 1 құр.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электрондық пошта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Қазақстан Республикасы,

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш., 13 («Нұрсәулет 2» БО)

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электрондық пошта:

farm@dari.kz www.ndda.kz

Беларусь Республикасы

«Денсаулық сақтаудағы сараптама және сынақ орталығы» УК

Мекенжайы: 220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көш., 2а Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Фармакологиялық қадағалау бөлімінің телефоны: +375 (17) 242 00 29

Электрондық пошта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Қырғыз Республикасы

Қырғыз Республикасының Денсаулық Сақтау Министрлігі жанындағы Дәрілік заттар және медициналық бұйымдар департаменті

720044, Бішкек қаласы, 3-я Линия көшесі, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Электрондық пошта: dlsmi@pharm.kg http://pharm.kg

Армения Республикасы

Мекенжайы: 0051, Ереван қ., Комитас даңғ., 49/5 «Дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы» МКеҰ

Телефон: +374 (60) 83-00-73

Электрондық пошта: info@ampra.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

4.9 Артық дозалануы

Осы уақытқа дейін уыттанудың жедел қаупі байқалмады, өйткені уыттану бір рет қынаптық қолдану салдарынан немесе теріге жоғары дозаны бір рет қолдану нәтижесінде (резорбцияға ықпал ететін жағдайларда үлкен аумақтарда қолдану) немесе кездейсоқ ішке қабылдау ықтималдығы аз болып табылады. Арнайы антидоты жоқ.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Гинекологиялық инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Кортикостероидтармен біріктірілімдерді қоспағанда, инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Имидазол және оның туындылары. Клотримазол.

АТХ коды G01AF02

Әсер ету механизмі

Клотримазол – Кандисилк қынаптық кремінің белсенді заты, зеңдер жасушаларында эргостерин синтезін басады, оның бәсеңдеуі зеңдер патогенінің цитоплазмалық жарғақшасының құрылымдық және функционалдық бұзылуына әкеледі.

Клотримазолдың дерматофиттер, ашытқы тәрізді зеңдер, өңезді зеңдер және диморфты зеңдерді қоса, *in vitro* және *in vivo* зеңге қарсы кең спектрлі белсенділікке ие.

Фармакодинамикалық әсерлері

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Тиісті сынақ жағдайларында зеңдердің осы түрлері үшін ең төмен бәсеңдететін концентрациясының (MIC) көрсеткіштері субстраттың 0.062 - 8.0 мкг/мл кем ауқымында болады. Әсер ету типі бойынша клотримазол ең алдымен инфекция ошағындағы клотримазолдың концентрациясына байланысты фунгистатикалық немесе фунгицидтік болып табылады. *In vitro* әсері зеңдердің пролиферациялық жасушаларымен шектеледі; зеңдердің спораларының оның әсеріне сезімталдығы төмен. Зеңге қарсы әсерден басқа, клотримазол грам оң (стрептококктар / стафилококктар / Gardnerella vaginalis) және грам теріс микроорганизмдерге (Bacteroides) әсер етеді. 0.5 - 10 мкг/мл *in vitro* субстрат концентрациясында клотримазол энтерококктарды қоспағанда, Corynebacteria және грам оң кокктардың көбеюін бәсеңдетеді.

Клотримазолға төзімділік жағдайы қолайлы деп бағаланады: бастапқы төзімділіктің нұсқалары клотримазолға сезімтал зеңдер түрлерінде өте сирек дамиды, сезімтал зеңдердің салдарлы тұрақтылық құбылыстары осы уақытқа дейін емдеудің сирек жекелеген жағдайларында ғана байқалды.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Жергілікті немесе қынаптық қолданудан кейінгі фармакокинетикалық зерттеулер клотримазолдың сіңуі өте елеусіз (3-10%) болып табылатынын көрсетті. Бауырда сіңірілген клотримазолдың фармакологиялық белсенді емес метаболиттерге дейінгі жылдам метаболизміне байланысты 500 мг дозаны қынаптық енгізгеннен кейін плазмадағы ең жоғары концентрациялар 10 нг/мл аз болады. Бұл клотримазолды қынаптық енгізу елеулі жүйелі әсерлерді немесе жағымсыз реакцияларды туындатпайтынын көрсетеді.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Фармакологиялық қауіпсіздікті, бірнеше рет енгізудегі уыттылықты, геноуыттылықты, канцерогендік потенциалды және репродуктивті және онтогенетикалық уыттылықты стандартты зерттеу нәтижелері бойынша алынған клиникаға дейінгі деректерде адамға тигізетін ерекше зияны анықталмаған.

Ең жоғары қолжетімді деңгейлер туралы деректер: клотримазолды жергілікті қолданудың клиникаға дейінгі зерттеулерінде терінің тітіркенуі де, көздің тітіркенуі де байқалған жоқ. Клиникалық зерттеулерде және клиникалық қолдану барысында құрамында клотримазол бар дәрілік түрлер, керісінше, пациенттер үшін жағымдылығы жақсы болды.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Бензил спирті

Полисорбат-60

Сорбитан стеараты

Цетилпальмитат

Цетостеарил спирті [цетил спирті 60 % және стеарил спирті 40 %]

Октилдодеканол

Тазартылған су

6.2 Үйлесімсіздік

Қатысты емес.

6.3 Жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі)

3 жыл.

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтық шаралары

25 °С-ден аспайтын температурада.

6.5 Бастапқы қаптаманың сипаты мен ішіндегісі

20 г кремнен алюминий сықпаларда.

1 сықпадан 3 мөлдір пластик аппликаторымен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары және препаратпен басқа манипуляциялар

Пайдаланылмаған дәрілік зат немесе пайдаланылған сықпалар мен аппликаторлар ұлттық талаптарға сәйкес утилизацияланады.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз.

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

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 Тіркеу куәлігі ұстаушысының өкілі

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолданады:

Ресей Федерациясы, Қазақстан Республикасы, Армения Республикасы, Беларусь Республикасы, Қырғыз Республикасы

«Аристо Фарма» жауапкершілігі шектеулі қоғамы («Аристо Фарма» ЖШҚ):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Ресей Федерациясы, 125171, Мәскеу қ., Ленинградское тас жолы, 16А, 3-құрылым

тел.: +7 (495) 909-00-55, 8-800-555-75-75

e-mail: info@aristo-pharma.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні:

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Басқа да ақпарат көздері

Кандисилк дәрілік препаратының жалпы сипаттамасы Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында «Интернет» ақпараттық-коммуникациялық желісінде қолжетімді http://eec.eaeunion.org

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 10 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 03.06.2025