



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАНДИДЕРМ

Крем для наружного применения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « 25 » 02 2022 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>Международное непатентованное или группировочное название: Гентамицин + беклометазон + клотримазол&</p> | <p>Международное непатентованное или группировочное наименование: Беклометазон + Гентамицин + Клотримазол</p> |
| <p>Состав: 1 грамм крема содержит: <i>активные вещества:</i> клотримазол - 10,0 мг, беклометазона дипропионат - 0,25 мг, гентамицина сульфат, что эквивалентно гентамицину - 1 мг <i>вспомогательные вещества:</i> пропиленгликоль, цетомакрогол, вазелин, парафин жидкий, бензиловый спирт, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), бутилгидрокситолуол, натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрофосфат, вода очищенная.</p> | <p>Состав: 1 г крема содержит: <i>Действующие вещества:</i> беклометазона дипропионат - 0,25 мг, гентамицина сульфат, эквивалентный гентамицину - 1,0 мг, клотримазол - 10,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> пропиленгликоль, цетомакрогол, парафин мягкий белый, парафин жидкий, бензиловый спирт, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), бутилгидрокситолуол, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфат безводный, вода очищенная.</p> |
| <p>Побочное действие Чувство жжения, гиперемия, эритема, шелушение, отек, сухость, мацерация и</p> | <p>Побочное действие При применении препарата Кандидерм возможны побочные эффекты: чувство</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>атрофия кожи; стрии, гипертрихоз, фолликулит, потница, крапивница, стероидные угри, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, телеангиоэктазия, гипопигментация, пиодермия, фурункулез. При длительном применении возможны системные побочные эффекты в т.ч. угнетение функции коры надпочечников.</p> | <p>жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд.</p> <p>Побочные реакции, встречающиеся при применении глюкокортикостероидов для наружного применения (особенно при применении окклюзионных повязок): чувство жжения, зуд, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, развитие вторичной инфекции, атрофия кожи, стрии, потница, а также системные реакции (нечеткость зрения).</p> <p>Побочные реакции, обусловленные клотримазолом: эритема, ощущение покалывания, появление волдырей, шелушение, локальный отек, зуд, крапивница, раздражение кожи.</p> <p>Побочные реакции, обусловленные гентамицином: преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее прекращения лечения.</p> <p>Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</p> |
| <p>Особые указания</p> <p>Препарат не применяют в офтальмологии. Не наносить на кожу в области глаз. С целью повышения эффективности терапии возможно</p> | <p>Особые указания</p> <p>Препарат не применяют в офтальмологии. Не наносить на кожу в области глаз. С целью повышения эффективности терапии возможно использование окклюзивных повязок.</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|--|
| <p>использование окклюзивных повязок. Необходимо учитывать, что при этом усиливается трансдермальное всасывание беклометазона и гентамицина, которое ведет к увеличению риска развития системных побочных эффектов.</p> <p>При проявлении устойчивой бактериальной или грибковой микрофлоры следует прекратить применение препарата и назначить соответствующую терапию. Возможно развитие перекрестной резистентности с аминогликозидными антибиотиками.</p> | <p>Необходимо учитывать, что при этом усиливается трансдермальное всасывание беклометазона и гентамицина, которое ведет к увеличению риска развития системных побочных эффектов.</p> <p>При проявлении устойчивой бактериальной или грибковой микрофлоры следует прекратить применение препарата и назначить соответствующую терапию. Возможно развитие перекрестной резистентности с аминогликозидными антибиотиками.</p> <p><u>Зрительные нарушения</u></p> <p>При системном и местном 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 местном применении глюкокортикостероидов.</p> |
| <p>Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:</p> <p>Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India B/2 Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai - 400026,</p> | <p>Владелец регистрационного удостоверения:</p> <p>Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия B/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай-400026, Индия.</p> <p>Производитель</p> <p>Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия Участок № Е-37 – 39, D-Роуд, корпорация</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>India.</p> <p>Название производителя и фактический адрес места производства лекарственного препарата: Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия Plot № E 37, 39, MIDC Area, Satpur, Nasik-422007, Maharashtra, India.</p> <p>Претензии потребителей направлять по адресу: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3, 2 этаж; тел.: 8 (499) 951-00-00, сайт www.glenmark-pharma.ru.</p> | <p>промышленного развития штата Махараштра, Сатпур, Нашик-422007, Индия.</p> <p>Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Гленмарк Импэкс» 115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3; тел.: 8 (499) 951-00-00; сайт www.glenmark-pharma.ru.</p> |

Директор департамента регуляторных и нормативных вопросов



И.В. Волкова