

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАНДИД

Торговое название: Кандид

Международное непатентованное название: Клотримазол (Clotrimazole)

Химическое название: 1-[Дифенил(2-хлорфенил)метил]-1Н-имида́зол

Лекарственная форма: Порошок для наружного применения 10 мг/г

Состав:

Каждый грамм препарата содержит:

Активное вещество: клотримазол 10,0 мг

Вспомогательные вещества: тальк очищенный 925,0 мг, крахмал кукурузный 50,0 мг, кремния диоксид коллоидный 10,0 мг, отдушка косметическая 5,0 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство.

Фармакологические свойства

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 мембранны грибов, что изменяет проницаемость мембранны 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*.

Фармакокинетика**Абсорбция**

При наружном применении клотrimазол 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.

Метаболизм и выведение

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.

Показания к применению

- Грибковые инфекции кожи
- Межпальцевые грибковые эрозии
- Микозы, осложненные вторичной инфекцией
- Разноцветный лишай
- Эритразма

Противопоказания

- Гиперчувствительность к клотrimазолу или другим компонентам препарата
- I триместр беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение препарата в период беременности или в период кормления грудью оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода (ребенка). Однако вопрос о целесообразности назначения препарата во II или III триместре должен решаться индивидуально после консультации с врачом. 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. Нанесение препарата непосредственно на лактирующую молочную железу противопоказано.

Способ применения и дозы

Наружно. Наносится на предварительно очищенные и сухие участки кожи дважды в день (утром и вечером). Кандид порошок может быть также распылен на одежду или обувь, находящиеся в непосредственном контакте с пораженными участками. Кандид порошок

может применяться в сочетании с препаратами Кандид крем для наружного применения 1% или Кандид раствор для наружного применения 1%.

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.

Побочное действие

При местном применении на кожу (редко): эритема, покалывание, жжение, раздражение, зуд, крапивница, отек.

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

Передозировка

Передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Клотrimазол снижает активность амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков.

При одновременном применении с натамицином и нистатином активность клотrimазола может снижаться.

Особые указания

- Препарат предназначен только для наружного применения;
- Избегать попадания в глаза;
- Использовать препарат для детей младше 2 лет только под надзором врача;
- При случайном проглатывании обратитесь к врачу.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Порошок для наружного применения 10 мг/г.

По 30 г порошка в пластиковый флакон, закрывающийся полиэтиленовой пробкой, снабженной отверстиями с бумажной наклейкой. Флакон закрывается

пластиковым колпачком. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

«Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.», Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

B/2 Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai-400026, India.

Производитель:

«Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.», Индия

Plot № E 37, 39, MIDC Area, Satpur, Nasik-422007, Maharashtra, India.

Претензии потребителей направлять в адрес представительства:

115191 Москва, ул. Большая Тульская, дом 10, строение 9, офис № 9509/9510;

тел/факс: (495) 723-72-90.

Руководитель отдела нормативных
вопросов и медицинских исследований
ООО «Гленмарк Импэкс»

И.В. Волкова

