



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КАНДИГО®

Торговое название препарата: Кандиго®

Действующее вещество (МНН): клотримазол (clotrimazole)

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

Каждый грамм крема содержит:

активное вещество: клотримазол 10 мг;

вспомогательные вещества: цетил пальмитат, цетостеариловый спирт, сорбитан моностеарат, полисорбат 60, октилдодеканол, бензиловый спирт, очищенная вода.

Описание: белый, гладкий, вязкий, однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в дерматологии. Противогрибковые препараты, применяемые в дерматологии. Противогрибковые препараты для местного применения. Производные имидазола и триазола. Клотримазол.

Код АТХ: D01A C01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клотримазол действует против грибов путем ингибирования синтеза эргостерола. Ингибирование синтеза эргостерола приводит к структурной и функциональной недостаточности цитоплазматической мембраны.

Клотримазол имеет широкий спектр антимикотического действия *in vitro* и *in vivo*, который включает в себя дерматофиты, дрожжевые, плесневые грибы и т. п.

При соответствующих условиях испытаний значения МИС для этих типов грибов находятся в области менее 0,062–8,0 мкг / мл субстрата. Механизм действия клотримазола имеет фунгистатическое или фунгицидное действие, в зависимости от концентрации клотримазола в очаге инфекции. Активность *in vitro* ограничена воздействием на размножение грибковых элементов, однако споры грибов к нему мало чувствительны.

Помимо своего антимикотического действия, клотримазол действует также на грамположительные микроорганизмы (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) и грамотрицательные микроорганизмы (*Bacteroides*).

In vitro клотримазол ингибирует размножение коринебактерий и грамположительных кокков, за исключением энтерококков, в концентрациях 0,5–10 мкг/мл субстрата.

Первичная резистентность чувствительных видов грибов встречается очень редко, развитие вторичной резистентности чувствительных грибов может наблюдаться исключительно в единичных случаях под воздействием терапии.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования после наружного кожного применения показали, что клотримазол в минимальной степени всасывается из неповрежденной или воспаленной кожи в кровоток человека. Полученные пиковые концентрации клотримазола в сыворотке были ниже предела обнаружения 0,001 мкг/мл, что позволяет предположить, что местное применение клотримазола вряд ли приведет к измеримым системным эффектам или побочным эффектам.

Показания к применению

Для лечения:

- Все дерматомикозы, вызванные плесенью и другими грибами (например, видами *Trichophyton*).
- Все дерматомикозы, вызванные дрожжами (виды *Candida*).
- Кожные заболевания, демонстрирующие вторичную инфекцию этими грибами.
- Кандидозный пелёночный дерматит, вульвит и баланит.

Способ применения и дозы

Крем следует наносить тонким слоем 2–3 раза в день и осторожно втирать. Полоски крема (длиной ½ см) достаточно, чтобы обработать область размером с ладонь. Лечение следует продолжать не менее одного месяца при дерматофитных инфекциях и не менее двух недель при кандидозных инфекциях.

Если инфекция локализуется в области стоп, перед нанесением крема их следует вымыть и высушить, особенно между пальцами.

Особого режима дозирования для молодых или пожилых пациентов нет.

Побочные действия

Поскольку перечисленные нежелательные эффекты основаны на спонтанных сообщениях, определить точную частоту возникновения каждого из них невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (обморок, артериальная гипотензия, одышка, крапивница).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: волдыри, дискомфорт/боль, отек, эритема, раздражение, шелушение/эксфолиации, зуд, сыпь, покалывание/жжение.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ в составе.

Лекарственные взаимодействия

Лабораторные тесты показали, что при совместном использовании этот лекарственный препарат может повредить латексные контрацептивы. Следовательно, эффективность таких противозачаточных средств может быть снижена. Пациентам следует рекомендовать использовать альтернативные меры предосторожности в течение как минимум пяти дней после использования этого продукта.

Особые указания

Данный препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать локальные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Применение при беременности и в период лактации

Фертильность

Никаких исследований влияния клотримазола на фертильность человека не проводилось, однако, исследования на животных не показали какого-либо влияния препарата на фертильность.

Беременность

Имеется достаточно ограниченный объем данных о применении клотримазола у беременных женщин. Исследования на животных при применении клотримазола показали репродуктивную токсичность при высоких пероральных дозах. При низких системных воздействиях клотримазола после наружного применения, нежелательные эффекты в отношении репродуктивной токсичности не прогнозируются.

Клотримазол можно использовать во время беременности, только под наблюдением врача или акушерки.

Лактация

Имеющиеся фармакодинамические / токсикологические данные использования у животных показали экскрецию клотримазола / метаболитов в молоко после внутривенного введения препарата. Невозможно исключить риск для грудного ребенка. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении / воздержании от терапии клотримазолом следует принять с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и преимущества терапии для женщины.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Крем клотримазол не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Передозировка

Риск острой интоксикации не характерен, поскольку это маловероятно после однократного местного наружного применения (применение на большой площади в условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренного перорального проглатывания. Специфического антидота не существует.

Однако в случае случайного перорального приема промывание желудка требуется редко, и его следует рассматривать только в том случае, если в течение предшествующего часа было проглочено опасное для жизни количество клотримазола или если стали очевидными клинические симптомы передозировки (например, головокружение, тошнота или рвота). Промывание желудка следует проводить только при адекватной защите дыхательных путей.

Форма выпуска

По 20 г крема в алюминиевой тубе.

Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать!

Срок годности

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz