



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КАНДИГО®

Торговое название препарата: Кандиго®
Действующее вещество (МНН): клотримазол
Лекарственная форма: вагинальные суппозитории
Состав:

каждый вагинальный суппозиторий содержит:

активное вещество: клотримазол 100/500 мг;

вспомогательные вещества: твердый жир (Suppocire NAI 25 A).

Описание: суппозитории от белого до светло-желтого цвета в форме торпеды.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные препараты и антисептики, применяемые в гинекологии. Противомикробные препараты и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами. Производные имидазола. Клотримазол.

Код АТХ: G01AF02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Азолы (например, клотримазол) обычно рекомендуются для местного лечения вульвовагинального кандидоза, который характеризуется вульвовагинальными симптомами, такими как зуд, жжение, выделения, покраснение, отек и болезненность.

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

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

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* блокирует размножение грибковых элементов, однако споры грибов к нему мало чувствительны.

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

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования показали, что после вагинального применения всасывается только небольшое количество клотримазола (3–10% от дозы).

Ввиду быстрого метаболизма в печени поглощенного клотримазола в фармакологически неактивные метаболиты, конечный пик концентрации в плазме клотримазола, после вагинального применения дозы 500 мг составляет менее 10 нг/мл, что показывает, что интравагинальное применение клотримазола не приводит к заметным системным нарушениям или побочным эффектам.

Показания к применению

Суппозитории Кандиго® рекомендуются для лечения инфекций в области половых органов (вагинитов), обусловленные грибками (рода *Candida*) и суперинфекцией, обусловленной бактериями, чувствительными к клотримазолу.

Способ применения и дозы

Суппозиторий следует ввести во влагалище как можно глубже. Лучше всего этого добиться, лежа на спине с согнутыми ногами. При необходимости может быть проведено повторное лечение.

Для полного растворения суппозитория Кандиго® необходима влага во влагалище, в противном случае нерастворенные части суппозитория могут выделяться из влагалища. Кусочки не растворившегося суппозитория могут быть замечены женщинами, при наличии сухости влагалища. Чтобы предотвратить это, важно вводить суппозиторий как можно глубже во влагалище перед сном.

Взрослые

Суппозитории Кандиго® по 100 мг

Два суппозитория по 100 мг следует вводить ежедневно (предпочтительно на ночь) в течение трех дней подряд. Альтернативно можно вводить по одному суппозиторию ежедневно в течение шести дней, предпочтительно на ночь.

Специального режима дозирования для пожилых людей не существует.

Суппозитории Кандиго® по 500 мг

Один суппозиторий по 500 мг следует вводить на ночь. Суппозиторий следует вводить как можно глубже во влагалище.

Общие рекомендации

Дети

Суппозитории КАНДИГО® 100 мг и 500 мг не применяют у детей младше 16 лет.

Побочные действия

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

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, ангионевротический отек, повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны сосудов: обморок, гипотония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: боль в животе, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, зуд.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: шелушение влагалища, выделения из влагалища, вагинальные кровотечения, вагинальный дискомфорт, вульвовагинальная эритема, ощущение вульвовагинального жжения, вульвовагинальный зуд, вульвовагинальная боль.

Общие нарушения и реакции в месте введения: раздражение в месте нанесения, отек, боль.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому другому компоненту в составе данного препарата.

Лекарственные взаимодействия

Лабораторные исследования показали, что при одновременном применении, данный препарат может стать причиной повреждения латексных контрацептивов. Следовательно, может снижаться эффективность данных контрацептивов. Пациентам рекомендуется

использовать альтернативные меры предосторожности по крайней мере, в течение пяти дней после применения данного препарата.

Одновременное лечение клотримазолом для вагинального применения и пероральной формы такролимуса (FK-506; Иммуносупрессор) может привести к повышению уровня такролимуса в плазме и аналогично сиролимуса. Таким образом, пациентов следует тщательно контролировать на признаки и симптомы передозировки такролимуса или сиролимуса, если необходимо, путем определения соответствующих уровней в плазме.

Особые указания

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, если у пациента впервые появились симптомы кандидозного вагинита.

Перед применением суппозиториев Кандиго[®], необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, при наличии некоторых из следующих условий:

- наблюдалось более двух инфекций кандидозного вагинита в течение последних 6 месяцев.
- имеются в истории болезни перенесенные заболевания, передаваемые половым путем или обнаружение таковых у партнера.
- беременность или подозрение на беременность.
- возраст младше 16 или старше 60 лет.
- известная повышенная чувствительность к имидазолу или другим вагинальным противогрибковым препаратам.

Суппозитории Кандиго[®] не следует использовать пациентам с наличием некоторых из следующих симптомов, при обращении за медицинской помощью:

- нерегулярное вагинальное кровотечение.
- аномальное вагинальное кровотечение или кровянистые выделения.
- язва вульвы или влагалища, буллёзное поражение или нарывы.
- боль в нижних отделах живота или дизурия.
- любые побочные реакции, такие как покраснение, раздражение или вздутие, связанные с лечением.
- жар или озноб.
- тошнота или рвота.
- диарея.
- дурно пахнущие выделения из влагалища.

Лечение во время менструального периода не следует проводить из-за риска вымывания суппозитория менструальными выделениями. Лечение следует закончить до наступления менструации.

Не используйте тампоны, интравагинальные спринцевания, спермициды или другие вагинальные средства при использовании этого продукта.

Вагинальных половых контактов следует избегать в случае вагинальной инфекции и во время применения этого продукта, поскольку партнер может заразиться.

Пациентам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, если не наступило облегчение симптомов в течение одной недели после применения суппозиториев Кандиго[®].

Суппозитории Кандиго[®] можно применять снова, если кандидозная инфекция появится через 7 дней. Однако, если кандидозная инфекция повторяется более двух раз в течение шести месяцев, пациентам следует проконсультироваться со своим лечащим врачом.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Имеется достаточно ограниченный объем данных о применении клотримазола у беременных женщин. При низких системных воздействиях клотримазола после вагинального применения, вредные эффекты в отношении репродуктивной токсичности не прогнозируются.

Лактация

Данных о попадании клотримазола в грудное молоко нет. Однако системная абсорбция после приема минимальна и вряд ли приведет к системным эффектам. Клотримазол можно применять в период лактации.

Фертильность

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

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Лекарственный препарат не оказывает или незначительно влияет на способность управлять или использовать механизмы.

Передозировка

Риска острой интоксикации не наблюдается, поскольку это маловероятно после единственного вагинального или дермального применения (применение на большой площади в условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренного перорального приёма. Специфического антидота нет. Однако, при случайном проглатывании, соответствующие мероприятия, такие как промывание желудка, следует проводить только в случае, если клинические симптомы передозировки станут явными (например, головокружение, тошнота или рвота). Промывание желудка проводится только при возможности надлежащей защиты дыхательных путей.

Форма выпуска

Вагинальные суппозитории Кандидо® по 100 мг

6 вагинальных суппозитория в ПВХ/ПЭ стрипе, по 1 стрипу вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Вагинальные суппозитории Кандидо® по 500 мг

1 вагинальный суппозиторий в ПВХ/ПЭ стрипе, по 1 стрипу 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.

Срок годности

3 года.

Не 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