



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КАНДИГО®

Торговое название препарата: Кандиго®
Действующее вещество (МНН): клотримазол
Лекарственная форма: крем вагинальный 10%

Состав:

Каждый грамм крема содержит:

активное вещество: клотримазол 0,1 г;

вспомогательные вещества: тефоз-63, легкий жидкий парафин, цетостеариловый спирт, бензиловый спирт, бутилированный гидрокситолуол (ВНТ), полисорбат-60, натрия фосфат однозамещенный дигидрат, триэтаноламин, очищенная вода.

Описание: белый, гладкий, однородный, вязкий крем.

Фармакотерапевтическая группа: гинекологические противомикробные и антисептические средства. Производные имидазола. Клотримазол.

Код АТХ: G01AF02

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.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* ограничена воздействием на 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 исключительно в единичных случаях под воздействием терапии.

Фармакокинетика

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

В виду быстрого метаболизма в печени поглощенного клотримазола в фармакологически неактивные метаболиты, итоговый 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

Клотримазол рекомендуется для лечения кандидозного вагинита и смешанных вагинальных инфекций с подозрением на или наличием трихомонады. Данный препарат не рекомендуется в качестве монотерапии трихомониаза в чистом виде, за исключением случаев, где системная терапия противопоказана.

Клотримазол рекомендуется для лечения кандидозного вагинита.

Способ применения и дозы

Крем следует вводить интравагинально с помощью аппликатора, который имеется в комплекте.

Взрослые

Содержимое наполненного аппликатора следует вводить во влагалище настолько глубоко, насколько можно, желательно на ночь. При необходимости повторить.

Лечение не должно проводиться во время менструального кровотечения, в связи с тем, что менструация может вымывать нанесенный крем. Лечение должно быть закончено до наступления менструации.

Во время применения препарата не рекомендуется использовать тампоны, интравагинальные души, спермициды или другие вагинальные препараты.

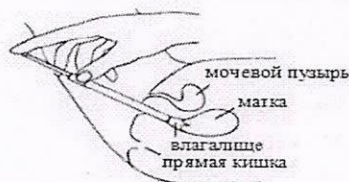
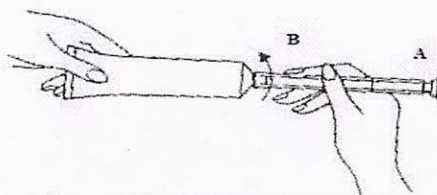
Во время применения этого препарата следует избегать интравагинальных половых сношений, в случае наличия вагинальной инфекции, в виду того, что партнер может заразиться.

Дети

Не применять детям до 16 лет.

Способ применения:

1. Вытяните плунжер А до упора. Поместите крем в аппликатор.
2. Осторожно вставьте аппликатор, содержащий крем, как можно глубже во влагалище. (Это лучше всего сделать, если пациентка лежит на спине, с согнутыми коленями).
3. Надавите плунжер А до упора, тем самым вводя крем во влагалище. Удалите аппликатор.
4. Выбросите аппликатор после использования.



Побочные действия

В виду того, что перечисленные нежелательные эффекты основаны на спонтанных сообщениях, определение точной частоты возникновения для каждого из них невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции (обморок, гипотензия, диспноэ, крапивница, зуд)

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Генитальное шелушение, зуд, сыпь, отек, покраснение, дискомфорт, жжение, раздражение, боль в тазу, вагинальное кровотечение.

Желудочно-кишечные нарушения:

Абдоминальная боль.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу или любому другому компоненту данного препарата.

Лекарственные взаимодействия

Лабораторные исследования дают основание полагать, что при одновременном использовании препарата с латексными контрацептивами возможно нарушение структуры контрацептивного средства. Следовательно, может снижаться эффективность таких контрацептивных средств. Пациентам рекомендуется использовать альтернативные меры предосторожности, по крайней мере, в течение пяти дней после использования данного

препарата. Одновременное лечение клотримазолом в виде вагинального крема и такролимусом в виде пероральной лекарственной формы (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 такролимусом или сиролимусом, если необходимо, путем определения соответствующих уровней в плазме.

Особые указания

Пациентам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, если не наступило облегчение симптомов в течение одной недели после применения вагинального крема Кандидо®. Вагинальный крем Кандидо® можно использовать снова, если кандидозная инфекция вновь появилась через 7 дней. Однако, если кандидозная инфекция повторяется более двух раз в течение шести месяцев, пациентам следует проконсультироваться со своим лечащим врачом.

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 вагинального лечения, нежелательные эффекты в отношении репродуктивной токсичности не прогнозируются.

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

Во время беременности лечение следует проводить с помощью суппозиториев клотримазола, поскольку они могут быть использованы без применения аппликатора.

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 автотранспортном и другими механизмами

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

Передозировка

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

При случайном проглатывании, соответствующие мероприятия, такие как промывание желудка, следует проводить в случае, если клинические симптомы передозировки станут явными (головокружение, тошнота или рвота). Промывание желудка проводится только при возможности надлежащей защиты дыхательных путей.

Форма выпуска

По 7 г в алюминиевой тубе.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат 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, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: +99878 1509797; +99893 3888782

Факс: +99878 1509787

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz