

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА КАНДИГО®

**Препаратнинг савдо номи:** Кандиго®

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** клотримазол

**Дори шакли:** 10% вагинал крем

**Таркиби:**

Хар бир грамм крем куйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* клотримазол – 0,1 г;

*ёрдамчи моддалар:* тefоз-63, енгил суюқ парафин, цетостеарил спирти, бензил спирти, бутилланган гидрокситолуол (ВНТ), полисорбат-60, натрий фосфати бир маротаба кўшилган дигидрати, триэтаноламин, тозаланган сув.

**Таърифи:** оқ рангли, силлик, ёпишқоқ бир турдаги крем.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** гинекологик инфекцияга қарши ва антисептик воситалар. Имидазол ҳосилалари. Клотримазол.

**АТХ коди:** G01AF02

### **Фармакологик хусусиятлари**

#### **Фармакодинамикаси**

Клотримазол эргостерол синтезини сусайтириш орқали замбуруғларга қарши таъсир кўрсатади. Эргостерол синтези сусайтирилиши цитоплазматик мембрананинг таркибий ва функционал етишмовчилигига олиб келади.

Клотримазол *in vitro* ва *in vivo* кенг антимикотик таъсир доирасига эга бўлиб, дерматофитлар, ачитқи ва моғор замбуруғларини ўз ичига олади.

Тааллуқли синов шароитларида ушбу турдаги замбуруғлар учун МІС кўрсаткичлари 0,062-8,0 мкг/мл.дан камроқ субстрат доирасида бўлади. Клотримазолнинг таъсир кўрсатиш механизми, клотримазолнинг инфекция ўчоғидаги концентрациясига қараб, фунгистатик ёки фунгицид таъсирга эга. *In vitro* шароитда фаоллиги замбуруғ элементлари кўпайишига таъсир кўрсатиш билан чекланган, бироқ замбуруғлар споралари унга кам сезувчандир.

Замбуруғлар сезувчан турларининг бирламчи резистентлиги жуда камдан-кам учрайди, сезувчан замбуруғларнинг иккиламчи резистентлиги ривожланиши фақат айрим ҳолатларда терапия таъсири остида кузатилиши мумкин.

#### **Фармакокинетикаси**

Фармакокинетик тадқиқотлар шуни кўрсатдики, вагинал тарзда қўллангандан сўнг клотримазолнинг фақат кам миқдори (дозанинг 3-10%) сўрилади.

Жигарда сўрилган клотримазолни фармакологик нофаол метаболитлари тез ҳосил бўлади, метаболизми туфайли клотримазолнинг плазмада якуний энг юқори концентрацияси 500 мг дозада вагинал тарзда қўллангандан сўнг 10 нг/мл.дан камроқ кўрсаткични ташкил этади, бу клотримазолнинг интравагинал тарзда қўлланиши сезиларли тизимли бузилишларга ёки ножўя таъсирларга олиб келмаслигини тасдиқлайди.

### **Қўлланилиши**

Клотримазол кандидозли вагинит ва трихомонадларга шубҳаланиш ёки трихомонадлар мавжуд ҳолатда аралаш вагинал инфекцияларни даволаш учун тавсия этилади. Мазкур дори воситаси соф кўринишда трихомониаз монотерапияси сифатида тавсия этилмайди, тизимли даволаш тавсия этилмайдиган ҳолатлар бундан мустасно.

Клотримазол кандидозли вагинитни даволаш учун тавсия этилади.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Крем тўпلامда мавжуд аппликатор ёрдамида интравагинал тарзда қўлланиши керак.

#### **Катталар**

Тўлдирилган аппликатор таркиби қинга имкон қадар чуқурроқ, иложи бўлса кечаси ухлашдан олдин юборилиши керак. Зарур ҳолларда, такрорлаш керак.

Даволаш менструал қон кетиш вақтида ўтказилмаслиги керак, чунки ҳайз киритилган кремни ювиб юбориши мумкин. Даволаш ҳайз бошлангунгача яқунланиши керак. Дори воситасини қўллаш вақтида тампонлар, интравагинал душлар, спермицидлар ёки бошқа вагинал дори воситаларидан фойдаланиш тавсия этилмайди.

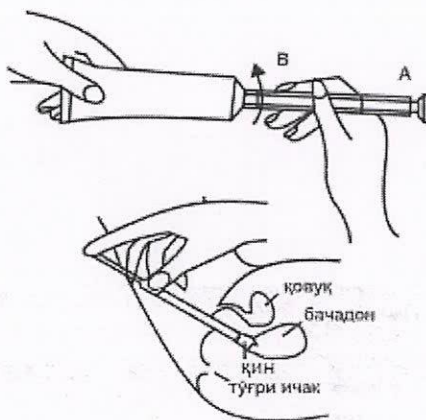
Вагинал инфекцияда ёки мазкур дори воситасидан фойдаланишда шерикка юқтирилиши мумкинлиги туфайли вагинал жинсий алоқага йўл қўйилмаслиги керак.

#### **Болалар**

16 ёшгача бўлган болаларга қўлланилмасин.

#### **Қўллаш усули:**

1. А плунжерни тиралгунгача чиқариб олинг. Кремни аппликаторга жойлаштиринг.
2. Ичига крем солинган аппликаторни қинга имкон қадар чуқурроқ эҳтиёткорлик билан қўйинг (Буни бемор тиззалари букилган ҳолда чалқанчасига ётган ҳолатда амалга ошириш мақсадга мувофиқ).
3. А плунжерни тиралгунгача босинг, бу орқали крем ҳазнага киритилади. Аппликаторни олиб ташланг.
4. Аппликаторни ишлатилгандан сўнг ташлаб юборинг.



#### **Ножўя таъсирлари**

Қайд этилган ножўя таъсирлар келадиган спонтан хабарларга асосланганлиги туфайли улардан ҳар бирининг аниқ пайдо бўлиш частотасини белгилаш имкони йўқ.

*Иммун тизими томонидан бузилишлар:* аллергия реакциялар (хушидан кетиш, артериал босим пасайиши, диспноэ, эшак еми касаллиги, қичима).

*Репродуктив тизим ва сут безлари томонидан бузилишлар:* генитал шўралаши, қичиш, тошма, шишиш, қизариш, ноқулайлик, ловуллатиб ачитиш, безовталаниш, тос суягида оғриқ, вагинал қон кетиши.

*Меъда-ичак йўли томонидан бузилишлар:* абдоминал оғриқ кузатилиши мумкин.

#### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Клотримазолга ёки мазкур препаратнинг ҳар қандай компонентига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

#### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Лаборатория тадқиқотлари дори воситасидан латекс контрацептивлар билан бир вақтда фойдаланиш контрацептив воситаси тузилишини бузиши мумкин деб тахмин қилиш учун асос беради. Тааллуқли равишда, бундай контрацептив воситаларнинг самарадорлиги пасайиши мумкин.

Беморларга ушбу дори воситасидан фойдаланилгандан сўнг, ҳеч бўлмаса, беш кун мобайнида муқобил эҳтиёткорлик чораларидан фойдаланиш тавсия этилади. Вагинал крем кўринишидаги клотримазол ва перорал шаклдаги такролимус (FK-506; иммуносупрессор)

билан бир вақтда даволаш плазмада такролимус даражаси ва худди шундай сиролимус даражаси ошишига олиб келиши мумкин. Шундай қилиб, беморларда такролимус ёки сиролимуснинг ортикча дозаланиши аломатлари ва симптомлари, зарур ҳолларда, плазмадаги тегишли даражаларни аниқлаш орқали пухта назорат қилиниши керак.

### **Махсус кўрсатмалар**

Кандиго® вагинал кремдан бир ҳафта мобайнида фойдаланилганда симптомлар энгилашиши юз бермаган тақдирда, беморлар даволовчи шифокор билан маслаҳатлашишлари керак. Агар 7 кундан кейин кандидоз инфекция қайта пайдо бўлса, Кандиго® вагинал кремдан яна фойдаланиш мумкин. Бироқ кандидоз инфекцияси олти ой мобайнида икки мартадан кўпроқ такрорланса, беморлар даволовчи шифокор билан маслаҳатлашишлари керак.

Мазкур дори воситаси таркибида цетилостеарил спирти бўлиб, у маҳаллий тери реакциялари (масалан, алоқали дерматит)ни кўзғатиши мумкин.

### **Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши**

#### *Фертиллик*

Клотримазолнинг одам фертиллигига таъсири бўйича ҳеч қандай тадқиқотлар ўтказилмаган, бироқ ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар дори воситасининг фертилликка ҳеч қандай таъсирини кўрсатмаган.

#### *Ҳомиладорлик*

Ҳомиладор аёлларда клотримазол қўлланиши тўғрисида чекланган ҳажимдаги маълумотлар мавжуд. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар клотримазол қўлланилганда юқори перорал дозаларда репродуктив токсикликни кўрсатди. Вагинал даволашдан сўнг клотримазолнинг паст тизимли таъсирларида репродуктив токсиклик юзасидан зарарли таъсирлар прогноз қилинмайди.

Ҳомиладорлик даврида клотримазолдан фойдаланиш мумкин, бироқ шифокор ёки доя кузатуви остида.

Ҳомиладорлик даврида даволаш клотримазол суппозиториялари ёрдамида ўтказилиши керак, чунки улардан аппликатор ишлатилмасдан фойдаланиш мумкин.

#### *Лактация*

Ҳайвонларда фойдаланишнинг мавжуд фармакодинамик/токсикологик маълумотлари дори воситаси вена ичидан юборилгандан сўнг клотримазол/метаболитларнинг сутга экскрециясини тасдиқлади. Эмизиладиган бола учун хавфни истисно қилиш мумкин эмас. Эмизишни тўхтатиш ёки клотримазол билан даволашни тўхтатиш/даволашдан сақланиш тўғрисидаги қарор бола учун эмизишдан фойда ва аёл учун терапия устунликлари ҳисобга олинган ҳолда қабул қилиниши керак.

### **Автотранспортни ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири**

Дори воситаси транспорт воситасини бошқариш ва турли механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир кўрсатмайди ёки аҳамиятсиз таъсир кўрсатади.

### **Дозани ошириб юборилиши**

Ўткир интоксикация хавфи намоён бўлмайди, чунки бу ягона вагинал ёки дермал қўлланиш (абсорбция учун қулай шароитларда катта майдонда қўлланиш) ёки тасодифан перорал тарзда ютиб юборилгандан сўнг эҳтимолдан узоқ. Махсус заҳарга қарши дори йўқ.

Тасодифан ютиб юборилган тақдирда, меъдани ювиб ташлаш каби тегишли муолажалар ортикча дозалаш клиник симптомлари (бош айланиши, кўнгил айнаши ёки қайт қилиш) аниқ бўлган ҳолатда ўтказилиши керак. Меъдани ювиб ташлаш нафас йўллари тегишли ҳимоя қилиш имконияти бўлган тақдирдагина амалга оширилиши керак.

**Чиқарилиш шакли**

7 г дан крем алюминий тубада.

Ҳар бир туба тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси ва бўш аппликатор билан бирга картон ўрамда.

**Сақлаш шароити**

Оригинал ўрамда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Яроқлилиқ муддати**

3 йил.

Препарат яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

**Дорихонадан бериш тартиби**

Рецептсиз.

**Ишлаб чиқарувчи:**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**Манзили:**

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

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халқа Йўли кўчаси, 91-уй.

Тел.: 99878 150-97-97; +(99893) 388-87-82

факс: +99878 150-97-87

E-mail: [pv@kusum.uz](mailto:pv@kusum.uz)

Web-сайт: [kusum.uz](http://kusum.uz)