



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 (Suprocire NAI 25 A).

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

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

Код АТХ: G01AF02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 тд.

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 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

Кандиго® суппозитории рекомендуются для лечения кандидозного вагинита.

Способ применения и дозы

Суппозиторий следует помещать во влагалище настолько можно глубже. Это лучшим образом достигается в положении лёжа на спине, с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди коленях ногами. При необходимости можно провести повторное лечение.

Взрослые

Кандиго® суппозитории вагинальные 100 мг

Два суппозитория 100 мг следует вводить ежедневно (предпочтительно ночью) в течение трех последовательных дней. Альтернативно, можно вводить ежедневно один суппозиторий в течение шести дней, предпочтительно ночью. При необходимости может быть проведено повторное лечение.

Для пожилых людей нет отдельной схемы применения.

Кандидо® суппозитории вагинальные 500 мг

Один суппозиторий 500 мг поместить на ночь; суппозиторий следует помещать во влагалище настолько можно глубже.

Для полного растворения суппозитория Кандидо®, необходима влажность во влагалище, иначе нерастворенные кусочки суппозитория могут выходить из влагалища. Нерастворенные кусочки суппозитория могут наблюдаться у женщин с вагинальной сухостью. Для предотвращения этого, важно помещать суппозиторий настолько можно глубже во влагалище на ночь.

Общее:

Лечение не должно проводиться во время менструального кровотечения, связи с тем что менструация может вымывать суппозиторий. Лечение должно быть завершено до начала менструации. Во время применения препарата не рекомендуется использовать тампоны, интравагинальные души, спермициды или другие вагинальные препараты.

Следует избегать вагинального полового акта при вагинальной инфекции и при использовании данного препарата, в виду того, что партнер может заразиться.

Дети: Не рекомендуется применять детям.

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, снижение артериального давления, одышка, крапивница, зуд).

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Боль в животе.

Противопоказания

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

Лекарственные взаимодействия

Лабораторные исследования показали, что при одновременном использовании, 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 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, буллезное поражение или нарывы.
- боль в нижних отделах живота или дизурия.
- любые побочные реакции, такие как покраснение, раздражение или вздутие, связанное с лечением.
- жар или озноб.
- тошнота или рвота.
- диарея.
- дурно пахнущие выделения из влагалища.

Пациентам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, если не наступило облегчение симптомов в течение одной недели использования суппозиториев Кандиго[®]. Суппозитории Кандиго[®] можно использовать снова, если кандидозная инфекция появляется снова 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

Фертильность:

Никаких исследований влияния клотримазола на фертильность человека не проводилось, однако, исследования на животных не показали никакого 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, вредные эффекты в отношении репродуктивной токсичности не прогнозируются.

Клотримазол можно использовать во время беременности, но 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.

Способность управлять транспортным средством и использовать другие механизмы
Лекарство не оказывает или незначительно влияет на способность управлять или использовать механизмы.

Передозировка

Риск острой интоксикации не проявляется, поскольку это маловероятно после единственного вагинального или дермального применения передозировки (применение на большой площади в условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренного перорального проглатывания. Специального противоядия 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

Кандидо® суппозитории вагинальные 100 мг:

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

Кандидо® суппозитории вагинальные 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

2 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес

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.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;

Факс: +998 (78) 1509787

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz