

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАНДІД-В6
(CANDID-V6)

Склад:

діюча речовина: клотримазол;

1 таблетка містить клотримазолу 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, натрію крохмалюгліколят, крохмаль кукурудзяний, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), повідон (К 30), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота адипінова, натрію бікарбонат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, двоопуклі, з логотипом «G» з одного боку та «V6» – з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Протимікробні та антисептичні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди. Похідні імідазолу. Клотримазол.

Код АТХ G01A F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Клотримазол – синтетичний антимікотичний засіб групи похідних імідазолу. Механізм дії полягає у гальмуванні синтезу ергостеролу, необхідного для побудови клітинної мембрани грибів, що призводить до порушення її проникності і наступного лізису клітини. Препарат спричиняє також підвищення проникності фосфоліпідної оболонки ліпосом, вакуолізацію цитоплазми, зниження кількості рибосом. Крім того, клотримазол пригнічує активність пероксидаз, що сприяє накопиченню у грибковій клітині перекису водню, який бере участь у її руйнуванні.

Спектр дії Клотримазолу включає дерматофіти, дріжджові гриби, грампозитивні (стафілококи, стрептококи) і грамнегативні бактерії (*Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*), а також *Trichomonas vaginalis*, *Corynebacterium minutissimum*.

Фармакокінетика.

При інтравагінальному введенні абсорбується приблизно 5–10 % клотримазолу. Абсорбована речовина метаболізується у печінці та виводиться із жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції у ділянці статевих органів (вагініт), спричинені грибами (зазвичай роду *Candida*), та суперінфекції, спричинені бактеріями, чутливими до клотримазолу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до клотримазолу або до інших компонентів лікарського засобу. Підвищена чутливість до інших імідазолів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Кандиду-В6 з ністатином активність клотримазолу може знижуватись. При вагінальному введенні препарат знижує активність амфотерицину В та інших полієнових антибіотиків.

Одночасне лікування клотримазолом, що застосовується вагінально, та такролімусом перорально (FK-506, імунодепресант) може призводити до підвищення рівня такролімусу у плазмі крові. Таким чином, слід ретельно контролювати стан хворого для виявлення симптомів передозування такролімусу, при необхідності – шляхом перевірки його рівня у плазмі крові.

Особливості застосування.

У випадку призначення препарату вагітній її необхідно попередити про те, що при введенні вагінальних таблеток не можна використовувати аплікатор. Не застосовувати вагінальні таблетки під час менструації. Для запобігання реінфекції необхідне одночасне лікування обох статевих партнерів. Для успішного лікування хворих із трихомоніазом разом з клотримазолом призначати інші лікарські засоби, що чинять системну дію, наприклад метронідазол усередину.

Слід уникати контакту з очима. Не ковтати.

Хворому рекомендується проконсультуватися з лікарем:

- при перших проявах хвороби;
- якщо симптоми зберігаються довше 7 днів;
- якщо симптоми з'являються знову протягом 2 місяців або більш ніж 4 рази впродовж останніх 12 місяців;
- при виявленій гіперчутливості до будь-яких протигрибкових засобів або похідних імідазолу;
- при наявності венеричних захворювань в анамнезі хворого або його статевого партнера;
- при наявності більше двох епізодів кандидозного вагініту впродовж останніх 6 місяців;
- якщо у хворого висока температура тіла (38 °C або вище), біль у нижній частині живота, дизурія, біль у спині, гнійні вагінальні виділення з неприємним запахом, виразки вульви та вагінальні виразки, почервоніння, діарея, нудота, блювання, вагінальна кровотеча, яка супроводжується болем у плечі.

Під час застосування препарату слід уникати статевих контактів, оскільки інфекція може передатися партнеру. Може знижуватися ефективність та безпека латексних продуктів (таких як презервативи та діафрагми).

Оскільки зазвичай уражується як піхва, так і зовнішні статеві органи, слід застосовувати комбіноване лікування обох ділянок. Якщо інфіковані зовнішні статеві губи та прилеглі ділянки, слід також проводити місцеве лікування кремом для зовнішнього застосування.

Під час лікування препаратом Кандід-В6, таблетками вагінальними, рекомендовано лікування обох партнерів із застосуванням крему.

Не слід використовувати тампони, інтравагінальні зрошення, сперміциди або інші вагінальні засоби під час застосування цього лікарського засобу.

Допоміжні речовини метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження щодо впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводились, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність.

Кількість досліджень з використанням клотримазолу під час вагітності обмежена. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Як попереджувальний захід, бажано уникати використання клотримазолу протягом першого триместру вагітності.

Протягом вагітності слід застосовувати таблетки вагінальні без використання аплікатора.

Під час лікування клотримазолом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування клотримазолу не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вагінальні таблетки застосовувати протягом 6 днів по 1 вагінальній таблетці 1 раз на добу ввечері або по 1 таблетці вранці і 1 таблетці ввечері протягом 3 днів, вводити глибоко у піхву за допомогою аплікатора.

Діти.

Застосовувати дітям з 12 років після консультації з лікарем.

Не застосовувати дітям до 12 років.

Не використовувати аплікатор.

Передозування.

Застосування Кандиду-В6 у підвищених дозах не спричиняє будь-яких реакцій і станів, що загрожували б життю. У зв'язку з низькою абсорбцією препарату передозування мало ймовірно.

Лікування: Специфічного антидоту не існує. При випадковому пероральному застосуванні рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад запаморочення, нудота або блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів.

Побічні реакції.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: лущення шкіри у ділянці статевих органів, висипання, набряк, дискомфорт, подразнення, тазовий біль, вагінальна кровотеча, можливі місцеві реакції подразнення слизової піхви – гіперемія, відчуття печіння, свербіж, поколювання, збільшення частоти сечовипускання.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

З боку травного тракту: біль у животі.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи неприємність, задишку, кропив'янку, свербіж.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу разом з аплікатором у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік – 422 007, Індія /

Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik – 422 007, India.