

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от « _____ » _____ 201 г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Кандибене®

Торговое название

Кандибене®

Международное непатентованное название

Клотримазол

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные 100 мг, 200 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество: клотримазол 100 мг, 200 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный
прежелатинизированный, кислота адипиновая, натрия гидрокарбонат,
магния стеарат, коповидон (Коллидон VA 64), кремний коллоидный
безводный, полисорбат 80.

Описание

Белые, двояковыпуклые, продолговатые таблетки с гравировкой “CL” на
одной стороне (для дозировки 100 мг).

Белые, двояковыпуклые, продолговатые таблетки (для дозировки 200 мг).

Фармакотерапевтическая группа

Антисептики и противомикробные препараты для лечения
гинекологических заболеваний. Производные имидазола.

Код АТХ G01AF02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования после вагинального применения показали, что абсорбируются лишь минимальные количества клотримазола (менее 3–10% дозы). Результирующие пиковые концентрации в плазме составляют менее 10 нг/мл, и не вызывают подлежащих количественному определению системных эффектов или неблагоприятных эффектов. Клотримазол усваивается в печени в неактивные гидроксильные дериваты, посредством окисления и расщепления имидазольного кольца (деаминирование, O-деалкилирование), и выводится, главным образом, с желчью.

Фармакодинамика

Кандибене® обладает первичной фунгистатической или фунгицидной активностью, в зависимости от концентрации клотримазола в месте инфекции. Механизм действия Кандибене® связан с угнетением синтеза эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов, что приводит к ее структурному и функциональному повреждению.

В фунгицидных концентрациях Кандибене® приводит к токсическому повышению концентрации перекиси водорода, что, способствует клеточной гибели грибов.

Кандибене® имеет широкий спектр антимикотической активности и действует на дерматофиты, плесневые грибы, грибы рода *Candida*, диморфные грибки.

Минимальная ингибирующая концентрация составляет менее 0,062 – 4 (–8) мкг/мл субстрата.

Кандибене® подавляет размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков, кроме энтерококков, в концентрациях 0,5 – 10 мкг/мл субстрата, и вещество является трихомонадоцидным при 100 мкг/мл.

Показания к применению

- генитальные инфекции, вызванные дрожжеподобными грибами рода *Candida* и/или *Trichomonos vaginalis* (кандидозные вульвовагинит, трихомониаз)

Способ применения и дозы

Кандибене® вводят вечером во влагалище в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах с помощью аппликатора как можно глубже. Лечение проводят курсами: ежедневно вводят по 1 вагинальной таблетке Кандибене® по 200 мг в течение 3 дней или по 100 мг в течение 6 дней. При необходимости курс лечения можно повторить. Для обеспечения успешного лечения применение Кандибене® не прекращают сразу после купирования острых симптомов заболевания.

Побочные действия

Иногда

- преходящее покраснение, ощущение покалывания и жжения в области половых органов;
- аллергические реакции (обмороки, гипотензия, одышка, крапивница, кожный зуд);
- боль в животе.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

При одновременном назначении препарата Кандибене[®] и:

- амфотерицина В и других полиеновых антибиотиков снижается активность последних.

Лабораторные тесты показали, что применение Кандибене[®] может привести к повреждению контрацептивов, изготовленных из латекса. Следовательно, эффективность таких противозачаточных средств может снижаться. Пациентам следует использовать альтернативные методы контрацепции, по крайней мере, в течение пяти дней после использования данного продукта.

Одновременное лечение клотримазолом (вагинально) и такролимусом (перорально) или сиролимусом (иммунодепрессанты) может приводить к повышению уровня такролимуса / сиролимуса в плазме крови. Таким образом, следует тщательно контролировать состояние больного для выявления симптомов передозировки такролимуса или сиролимуса, при необходимости - путем проверки их уровней в плазме крови.

Особые указания

Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

При трихомониазе для более успешного лечения совместно с Кандибене[®] следует назначать другие лекарственные средства, обладающие системным действием (например, метронидазол внутрь).

Следует избегать применения Кандибене[®] в период менструации. Лечение в период менструации возможно только при выраженной клинической симптоматике.

Перед началом лечения проконсультируйтесь с лечащим врачом в следующих случаях:

- более двух эпизодов кандидозного вагинита в течение последних 6 мес;
- при наличии заболеваний, передающихся половым путем в анамнезе;
- если возраст младше 16 лет или старше 60 лет;
- при беременности и предполагаемой беременности;

- при наличии гиперчувствительности к имидазолам или другим вагинальным противогрибковым лекарственным средствам.

Вагинальные таблетки Кандибене® не следует использовать без консультации врача при наличии следующих признаков:

- нерегулярное вагинальное кровотечение;
- аномальное вагинальное кровотечение или кровянистые выделения;
- язвы вульвы, вагинальные язвы;
- боли в нижней части живота или дизурия;
- любые побочные реакции, такие как покраснение, раздражение или припухлость, связанные с лечением;
- лихорадка или озноб;
- тошнота или рвота;
- диарея;
- неприятный запах из влагалища.

Пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим врачом, если симптомы не исчезли в течение одной недели использования вагинальных таблеток Кандибене®. Препарат может быть назначен повторно при рецидиве вагинального кандидоза через 7 дней. При рецидивирующем кандидозе более 2 раз за последние шесть месяцев пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим врачом.

Беременность и период лактации

Вопрос о целесообразности назначения препарата при беременности должен решаться индивидуально после консультации врача. В случае назначения препарата беременной ее следует предупредить о том, что при введении вагинальных таблеток Кандибене® не следует использовать аппликатор. Особую осторожность следует проявлять при применении препарата Кандибене® в I триместре беременности.

При низких системных экспозициях клотримазола после вагинальной обработки, нежелательные явления в отношении репродуктивной токсичности не прогнозируются.

Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращения / воздерживания от терапии клотримазолом должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами неизвестны

Передозировка

Применение Кандибене® в повышенных дозах не вызывает каких-либо определенных реакций и состояний, опасных для жизни. В случае применения препарата внутрь возможны *симптомы*: анорексия, тошнота, рвота, гастралгии, нарушение функции печени; редко - сонливость,

галлюцинации, поллакиурия, кожные аллергические реакции.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки вагинальные, 100 мг и 200 мг

По 3 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. 1 (для дозировки 200 мг) или 2 (для дозировки 100 мг) контурные упаковки вместе с аппликатором и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

«МЕДА Мануфакчеринг ГмбХ», Германия

Владелец регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615, (727)3251690

Адрес организации, на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251642, e-mail:

Safety.Kazakhstan@tevapharm.com