

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля Ми-
нистерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Кандид

Международное непатентованное название

Клотримазол

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для местного применения 1 %, 15 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты. Противомикробные препараты для местного лечения заболеваний полости рта. Клотримазол.

Код АТХ А01АВ18

Показания к применению

Для местного лечения при:

- кандидозном стоматите (кандидоз ротовой полости)
- фарингомикозе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

- неизвестно

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение амфотерицина В или нистатина снижает активность клотримазола. Дексаметазон, применяемый в больших дозах,

тормозит противогрибковое действие клотримазола. Антимикотическое действие клотримазола усиливают высокие местные концентрации пропилового эфира п-оксибензойной кислоты. Тепловая реакция при одновременном применении раствора Кандида с каплями Софрадекса в ухо.

Специальные предупреждения

Беременность

Существует ограниченное количество данных о применении клотримазола у беременных женщин. Исследования на животных с применением клотримазола показали репродуктивную токсичность при высоких пероральных дозах. При низком системном воздействии клотримазола после местного лечения вредные последствия в отношении репродуктивной токсичности не прогнозируются.

Клотримазол можно применять во время беременности, но только под наблюдением врача или акушера.

Период лактации

Нет данных об экскреции клотримазола с грудным молоком. Однако системная абсорбция после введения минимальна и вряд ли приведет к системным эффектам. Клотримазол можно применять в период лактации. При местном нанесении на область сосков вымойте грудь перед кормлением ребенка.

Фертильность

Никаких исследований на влияния клотримазола на фертильность на людях не проводилось; однако исследования на животных не продемонстрировали какого-либо влияния препарата

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

Клотримазол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

10-20 капель (0.5 мл- 1 мл) препарата Кандида наносят ватной палочкой на пораженные участки полости рта 3-4 раза в день. При нанесении следует убедиться, что вся пораженная или воспаленная слизистая оболочка полости рта обработана раствором. Улучшение наступает на 3-5 день, лечение следует продолжать до полного исчезновения клинических проявлений заболевания. Детям препарат можно применять только по назначению врача.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Консультация врача не требуется

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Поскольку перечисленные нежелательные эффекты основаны на спонтанных сообщениях, точное определение частоты возникновения для каждого из них невозможно.

- анафилактическая реакция;
- ангионевротический отек;
- повышенная чувствительность;
- обморок;
- артериальная гипотензия;
- одышка;
- волдыри, контактный дерматит, эритема, парестезия, шелушение кожи, зуд, сыпь, крапивница, ощущение жжения/жжения кожи;
- раздражение в месте нанесения, реакция в месте нанесения, отек, боль.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл раствора содержат

активное вещество – клотримазол 1г,

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, глицерол.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, бесцветная, вязкая жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 15 мл препарата помещают в пластиковые флаконы с кольцом на основании колпачка и шипом внутри колпачка для защиты от взлома. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Период применения после вскрытия флакона – 45 дней

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия

Адрес: ПЛОТ № Е 37,39, МИДС Ареа, Саптур, Насик – 422007, Махараштра, Индия.

Тел.: +91-1795- 393200;

Факс: +91- 1795- 393210

Эл. почта: webmaster@glenmark.com

Держатель регистрационного удостоверения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия

Адрес: ПЛОТ № 37,39 МИДС АРЕА, Саптур, Насик-422007, Махараштра, Индия.

Тел.: +91-1795- 393200;

Факс: +91- 1795- 393210

Эл. почта: webmaster@glenmark.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

Адрес: Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 12, почтовый индекс 050059.

Тел: + 7(727) 311 04 41,

Эл. адрес: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com