

Состав

действующее вещество: клотримазол;

1 вагинальная таблетка содержит клотримазола 200 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный кукурузный, кислота адипиновая, натрия гидрокарбонат, кополивидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, полисорбат 80.

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы. На таблетках по 100 мг с одной стороны нанесен тиснение "CL".

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии.
Код АТХ G01A F02.

Фармакодинамика

Механизм антимикотического действия имидазола связан с подавлением синтеза эргостерола, что приводит к структурному и функциональному повреждению цитоплазматической мембраны.

Клотримазол оказывает широкий спектр антимикотической активности *in vitro* та *in vivo* и действует на дерматофиты, дрожжевые и плесневые грибы.

При соответствующих условиях тестирования минимальные ингибирующие концентрации для этих типов грибов составляют примерно <0,062-8,0 мкг / мл субстрата.

Механизм действия клотримазола связан с первичной фунгистатическим или фунгицидной активностью, в зависимости от концентрации клотримазола в месте инфекции.

In vitro активность ограничена элементами гриба, что пролиферируют; споры гриба имеют лишь незначительную чувствительность.

Дополнительно к антимикотической активности клотримазол также действует на *Trichomonas vaginalis*, грамположительные микроорганизмы (стрептококки, стафилококки) и грамотрицательные микроорганизмы (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).

In vitro клотримазол подавляет размножения *Corynebacteria* и грамположительных кокков (за исключением *Enterococci*) в концентрации 0,5-10 мкг / мл субстрата и оказывает трихомонацидное действие в концентрации 100 мкг / мл.

Первоначально резистентные штаммы чувствительных видов грибов встречаются редко. Развитие вторичной резистентности до сих пор наблюдался очень редко. Доклинические исследования, проводимые с участием добровольцев с применением одноразовой и повторной токсической дозы, не выявили повреждающего токсического, воздействия и влияния на репродуктивность.

Лишь незначительное количество клотримазола (3-10%) всасывается после интравагинального применения. Абсорбированный клотримазол быстро метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Поэтому пик плазменной концентрации клотримазола после вагинального применения в дозе 500 мг был меньше 10 нг / мл. Это означает, что возникновение системных эффектов или побочного действия после интравагинального применения клотримазола маловероятно.

Показания

Инфекции в области половых органов (вагинит), вызванные грибами (обычно рода *Candida*) и суперинфекции, вызванные бактериями, чувствительными к клотримазолу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазолу или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Клотримазол может подавлять действие других противогрибковых препаратов, которые используются местно, особенно полиеновых антибиотиков (нистатин, натамицин), амфотерицина

При одновременном применении с латексными контрацептивами может привести к повреждению последних, поэтому эффективность этих контрацептивов может снижаться. Пациентам рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции.

Противогрибковое действие клотримазола угнетается высокими дозами дексаметазона и усиливается местным применением гидроксибензойной кислоты (ее пропиловый эфир).

Одновременное лечение клотримазолом, что применяется вагинально, и такролимусом перорально (FK-506; иммунодепрессант) может приводить к повышению уровня такролимуса в плазме крови. Таким образом, следует тщательно контролировать состояние больного для выявления симптомов передозировки такролимуса, при необходимости - путем проверки его уровня в плазме крови.

Особенности применения

Больному рекомендуется проконсультироваться с врачом:

- при первых проявлениях болезни;
- если симптомы сохраняются 7 дней
- если симптомы появляются снова в течение 2 месяцев
- если у больного высокая температура тела (38 ° C или выше), боль в нижней части живота, боль в спине, гнойные вагинальные выделения с неприятным запахом, тошнота, влагалищное кровотечение, сопровождается болью в животе
- при выявленной гиперчувствительности к любым противогрибковым средствам или производных имидазола;
- при наличии венерических заболеваний в анамнезе пациентки или в анамнезе ее партнера;
- при наличии более двух эпизодов кандидозного вагинита в течение последних 6 месяцев.

Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

При трихомониазе для более успешного лечения вместе с Кандибене следует назначать другие лекарственные средства, которые имеют системное действие (например метронидазол внутрь).

Для обеспечения успешного лечения применение лекарственных форм Кандибене не прекращают сразу после купирования острых симптомов

заболевания.

В течение менструации лечение проводить не следует. Лечение следует закончить до начала менструации.

Поскольку обычно поражается как влагалище, так и внешние половые органы, следует применять комбинированное лечение обоих участков. Если инфицированные внешние половые губы и прилегающие участки, следует также проводить местное лечение кремом для наружного применения.

При применении этого препарата следует избегать половых контактов, поскольку инфекция может передаваться партнеру. Может снижаться эффективность и безопасность латексных изделий (таких как презервативы и диафрагмы).

Во время лечения Кандибене, таблетки вагинальные, рекомендовано лечение обоих партнеров с применением крема.

Нельзя применять тампоны, интравагинальные орошения, спермициды или другие вагинальные продукты при применении этого препарата.

Это лекарственное средство не рекомендуется применять без рекомендации врача в следующих случаях: диарея, рвота, дизурия, покраснение, язвы вульвы и вагинальные язвы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические исследования по влиянию клотримазола на фертильность женщины не проводились, однако исследования на животных не выявили влияния клотримазола на фертильность.

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия с точки зрения репродуктивной токсичности. Количество исследований по применению клотримазола в период беременности ограничено, поэтому рекомендуется избегать применения препарата в течение I триместра беременности.

В течение беременности следует применять таблетки вагинальные без применения аппликатора.

Во время лечения Кандибене, таблетки вагинальные, следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Обычно препарат применяют по 1 таблетке 1 раз в сутки вечером.

Таблетку следует вводить глубоко во влагалище в положении лежа на спине с полусогнутыми коленями с помощью аппликатора. Детям старше 12 лет применять без аппликатора.

Курс лечения для таблеток вагинальных 100 мг составляет 6 дней 200 мг - 3 дня.

Лечение должно быть завершено до начала менструации.

Дети

Не применять детям до 12 лет. Детям старше 12 лет применять после консультации с врачом; не использовать аппликатор.

Передозировка

Применение Кандибене в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

В случае непредвиденного способа применения препарата (перорально) возможны следующие симптомы: анорексия, тошнота, рвота, гастралгия, нарушение функции печени, головокружение редко - сонливость, галлюцинации, поллакиурия, кожные аллергические реакции. В таких случаях необходимо назначать внутрь активированный уголь.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, обморок, одышка, крапивница.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: шелушение кожи в области половых органов, зуд, сыпь, отек, дискомфорт, жжение, раздражение, тазовая боль, вагинальное кровотечение, эритема.

Со стороны пищеварительного тракта: боли в животе.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Препарат не требует специальных условий хранения.

Упаковка

По 3 вагинальные таблетки в блистере, по 1 блистеру вместе с аппликатором в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Меркле ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).