

## Склад

діюча речовина: клотримазол;

1 вагінальна таблетка містить клотримазолу 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, кислота адипінова, натрію гідрокарбонат, коповідон, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, полісорбат 80.

## Фармакотерапевтична група

Препарат з протигрибковою дією для місцевого застосування в гінекології.  
Протигрибковий засіб.

## Фармакодинаміка

Протигрибковий засіб широкого спектра дії для вагінального застосування. Дія клотримазола пов'язано з порушенням синтезу ергостеролу, який входить до складу клітинної мембрани грибів, що змінює проникність цитоплазматичної мембрани і викликає подальший лізис клітини. У малих концентраціях діє фунгістатичну, у великих - фунгіцидно, причому не тільки на проліферуючі клітини. У фунгіцидних концентраціях взаємодіє з мітохондріальними і пероксидазного ферментами, в результаті чого відбувається збільшення концентрації перекису водню до токсичного рівня, що також сприяє руйнуванню грибкових клітин.

Клотримазол має фунгіцидну та фунгістатичну активність щодо дерматоміцетів (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дріжджоподібних і пліснявих грибів (*Candida spp.*, Включаючи *Candida albicans*; *Torulopsis glabrata*, роду *Rhodotorula*, *Pityrosporum orbiculare*). Активний відносно збудника різнобарвного лишая - *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*). Ефективний відносно грампозитивних бактерій - збудника еритразми *Corynebacterium minutissimum*, а також *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, Грамнегативних бактерій - *Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*. У високих концентраціях активний щодо *Trichomonas vaginalis*.

Не впливає на лактобацили. Первинно резистентні варіанти чутливих грибів зустрічаються дуже рідко; розвиток вторинної резистентності у чутливих грибів також відзначається у виняткових випадках в терапевтичних умовах.

## Фармакокінетика

При застосуванні клотримазолу вагінально абсорбція становить 3-10% введеної дози. Високі концентрації в вагінальному секреті і низькі концентрації в крові зберігаються протягом 48-72 год. У печінці метаболізується до неактивних метаболітів, що виводяться з організму нирками і через кишечник.

## **Показання**

Генитальные инфекции, вызванные дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидозный вульвовагинит); санация родовых путей перед родами.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до клотримазолу; I триместр вагітності, період менструації.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

При одночасному застосуванні з амфотерицином В, ністатином активність клотримазолу знижується.

Одночасне застосування клотримазолу вагінально і такролімусу, сиролімусу перорально може призводити до підвищення концентрації останніх в плазмі крові, тому слід спостерігати за пацієнтками на предмет розвитку симптомів передозування, при необхідності з вимірюванням концентрацій в плазмі крові.

## **Особливості застосування**

При появі алергічних реакцій або роздратування в місці нанесення засобу лікування припиняють.

Для запобігання реінфікування слід дотримуватися правил гігієни.

Не рекомендується нанесення клотримазолу на шкіру в області очей.

Якщо клінічні ознаки інфекції зберігаються після завершення лікування, слід провести повторне мікробіологічне дослідження з метою підтвердження діагнозу.

Для запобігання інфікування / реінфікування генітальними інфекціями необхідно одночасне лікування статевих партнерів. В період лікування рекомендують утримуватися від статевих контактів.

При застосуванні лікарських форм, призначених для місцевого інтравагінального застосування, рекомендують використовувати надійні засоби контрацепції. Ризик

розриву презерватива або діафрагми збільшується при їх одночасному використанні із застосуванням клотримазолу.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Не рекомендують в I триместрі вагітності. Застосування у II-III триместрах вагітності можливо тільки в тих випадках, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плоду.

При необхідності застосування в період лактації слід вирішити питання про припинення грудного вигодовування.

### **Спосіб застосування та дози**

Дозу, спосіб і схему застосування визначають індивідуально, залежно від показань, віку пацієнта і застосовуваної лікарської форми.

При місцевому застосуванні рекомендована тривалість терапії становить 6 днів.

Слід строго дотримувати відповідність показань і застосовуваної лікарської форми.

### **Діти**

Можливе застосування у дітей за показаннями, в рекомендованих відповідно до віку дозах і лікарських формах. Необхідно суворо дотримуватися вказівок в інструкціях препаратів клотримазола щодо застосування у дітей різного віку конкретних лікарських форм клотримазола і по протипоказань для конкретних вікових груп у цій категорії пацієнтів.

### **Передозування**

Застосування Кандібене в підвищених дозах не викликає будь-яких конкретних реакцій і станів, небезпечних для життя.

У разі непередбаченого способу застосування препарату (перорально) можливі такі симптоми: анорексія, нудота, блювота, біль у шлунку, порушення функції печінки; рідко - сонливість, галюцинації, полакіурія, шкірні алергічні реакції.

*Лікування:* специфічного антидоту немає. Слід призначити всередину активоване вугілля, при необхідності проводять симптоматичну терапію.

### **Побічні реакції**

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, в т.ч. кропив'янка, задишка, артеріальна гіпотензія, непритомність.

*З боку травної системи:* частота невідома - біль в животі.

*З боку сечовидільної системи:* частота невідома - прискорене сечовипускання, інтеркурентних цистит.

*З боку статевої системи:* частота невідома - свербіж, печіння, гіперемія і набряк слизової оболонки піхви, виразки слизової оболонки піхви, висип, біль в області малого тазу, відчуття печіння в статевому члені у статевому партнера, біль під час статевого акту.

*Інші:* частота невідома - головний біль.

### **Термін придатності**

36 місяців.

### **Умови зберігання**

При температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка**

По 6 таблеток у картонній упаковці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Меркле ГмбХ.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).