

Состав

действующее вещество: клотримазол;

1 таблетка вагинальная содержит 100 мг клотримазола;

вспомогательные вещества: кальция лактат, пентагидрат; целлюлоза микрокристаллическая; кросповидон; гипромеллоза; кислота молочная; лактоза моногидрат, магния стеарат крахмал кукурузный кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства:

Для дозы 100 мг вагинальная таблетка белого или желтоватого цвета с маркировкой «P3» с одной стороны и «BAYER» - с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинаций с кортикостероидами. Клотримазол.

Код АТХ G01A F02.

Фармакодинамика

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

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

При соответствующих условиях тестирования минимальные ингибирующие концентрации для этих типов грибов составляют примерно меньше чем 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, пролиферируют; споры гриба имеют лишь незначительную чувствительность.

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

In vitro клотримазол подавляет размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков (за исключением *Enterococci*) в концентрации 0,5-10 мкг / мл субстрата. Первоначально резистентные штаммы чувствительных видов грибов встречаются редко. Развитие вторичной резистентности при лечении в чувствительных грибов до сих пор наблюдался очень редко. Доклинические исследования, проводимые с участием добровольцев с применением однократной и повторной токсической дозы, не выявили повреждающего токсического, воздействия и влиянию на репродукцию.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики после вагинального применения показали, что лишь незначительное количество клотримазола (3-10%) всасывается. 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 измеримых 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 клотримазола.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клотримазола или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное лечение клотримазолом, что применяется вагинально, и такролимусом перорально (FK-506; иммунодепрессант) или сиролимус может приводить к повышению уровня такролимуса / сиролимуса в плазме крови. Таким образом, следует тщательно контролировать состояние больного для выявления симптомов передозировки такролимуса или сиролимуса, в случае

необходимости - проверять их уровни в плазме крови.

Особенности применения

Следует избегать контакта с глазами. Не глотать.

Больному рекомендуется проконсультироваться с врачом:

- при первых проявлениях болезни;
- если симптомы сохраняются 7 дней;
- если симптомы появляются снова в течение 2 месяцев или более чем 4 раза в течение последних 12 месяцев;
- при выявленной гиперчувствительности к любым противогрибковым средствам или производных имидазола;
- при наличии венерических заболеваний в анамнезе или отягощенного анамнеза по венерических заболеваний у партнера;
- при наличии более двух эпизодов кандидозного вагинита в течение последних 6 месяцев
- если у больного высокая температура тела (38 ° C или выше), боль в нижней части живота, дизурия, боль в спине, гнойные вагинальные выделения с неприятным запахом, язвы вульвы и вагинальные язвы, покраснение, диарея, тошнота, рвота, вагинальное кровотечение, которая сопровождается болью в плече.

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

Поскольку обычно поражается как влагалище, так и внешние половые органы (половые губы и прилегающие участки), следует применять комбинированное лечение обоих участков, включая местное лечение кремом для наружного применения.

Во время лечения Канестен®, таблетками вагинальными, рекомендовано лечение обоих партнеров с применением крема.

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

Не используйте тампоны, интравагинальные орошения, спермициды или другие вагинальные продукты при применении этого препарата.

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

Канестен®, таблетки вагинальные, не влияют на способность управлять автомобилем или работать с механизмами или имеют лишь незначительное влияние.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические исследования по влиянию клотримазола на фертильность у женщин 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 с использованием клотримазола в период беременности ограничено, поэтому рекомендуется избегать использования Канестен®, таблеток вагинальных течение I триместра беременности.

В течение беременности следует применять таблетки вагинальные без применения аппликатора.

В ходе лечения Канестен®, таблетками вагинальными следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Дети

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

Передозировка

Никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможно после разовой вагинальной дозы или нанесения на кожу (применение на больших участках кожи при условиях, способствующих повышенному всасыванию), а также после случайного перорального применения. Специфического антидота не существует.

При случайном пероральном применении редко может возникнуть необходимость в проведении промывание желудка, если доза, угрожающей жизни, была применена в течение предыдущей часа или если имеются видимые

симптомы передозировки (например головокружение, тошнота или рвота). Промывание желудка следует проводить только в случаях, когда есть надлежащую защиту дыхательных путей.

Побочные реакции

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

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в животе.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Таблетки вагинальные по 100 мг по 6 штук в блистере из алюминиевой фольги с аппликатором в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Байер АГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Кайзер-Вильгельм-Алее, 51368, Леверкузен, Германия.

Источник инструкции

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