

## **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* тап *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 клотримазола.

## **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](#).