

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 г крема содержит клотримазола 10 мг беклометазона дипропионата безводного 0,25 мг гентамицина сульфата эквивалентно гентамицин 1 мг

ш: пропиленгликоль; парафин белый мягкий; масло минеральное; воск неионный эмульгированный; спирт бензиловый; метилпарагидроксибензоат (Е 218) пропилпарагидроксибензоат (Е 216) натрия фосфат безводный бутилгидрокситолуол (Е 321) натрия дигидрофосфат, дигидрат; вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* полутвердый однородный крем белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТХ D07C C04.

## **Фармакодинамика**

Кандидерм - комбинированный препарат с антибактериальной и противовоспалительным действием для наружного применения. Фармакологическое действие Кандидерма обусловлено свойствами клотримазола, гентамицина сульфата и беклометазона дипропионата, входящих в его состав. Клотримазол - противогрибковое средство широкого спектра действия из группы производных имидазола. К клотримазолу чувствительны дерматофиты, дрожжевые грибы (рода *Candida*, *Torulopsis glaberrata*, *Rhodotorula*), плесневые грибы, а также возбудители *Pityriasis versicolor* (разноцветного лишая) и эритразмы. Кроме того, клотримазол оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных бактерий (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), а также относительно *Trichomonas vaginalis*, *Malasseria furfur*, *Corinebacterium minussimum*. Эффект клотримазола связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов. В результате меняется структура и свойства мембран, наблюдается лизис клеток.

Гентамицин сульфат - антибиотик из группы аминогликозидов. Имеет широкий спектр активности в отношении большинства возбудителей, вызывающих заболевания кожи.

Беклометазона дипропионат - синтетический аналог гормонов коры надпочечников, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное и противоэдематозное действие.

### **Фармакокинетика**

Специальных исследований фармакокинетики препарата не проводились.

Клотримазол практически не попадает в системный кровоток при местном (наружном) применении.

При местном применении гентамицин сульфат не всасывается через здоровую кожу. Из крупных участков поврежденной, обожженной или покрытой грануляционной тканью кожи всасывается быстро.

Беклометазона дипропионат подобно другим кортикостероидам проникает через здоровую кожу в системный кровоток. При воспалительных процессах в коже и других заболеваниях кожи абсорбция местных кортикостероидов существенно повышается. При местном применении особенности фармакокинетики подобны при системном применении. Связывается с белками плазмы крови, метаболизируется в печени.

### **Показания**

Кандидерм предназначен для местного применения при инфекционно-воспалительных и аллергических заболеваниях кожи, сопровождающихся вторичной бактериальной или грибковой инфекцией.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активным веществам, другим имидазолам или любым другим компонентам препарата. Туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, кожные реакции после вакцинации, распространенный бляшечный псориаз, варикозное расширение вен, периоральный дерматит, розовые угри, ветряная оспа, простой герпес, корь, другие бактериальные и грибковые инфекции кожи без надлежащей антибактериальной и антигрибковой терапии, юношеские угри, первичные кожные вирусные инфекции, варикозные язвы или другие язвы, обусловленные стазом другого генеза, опоясывающий лишай, импетиго, перианальный и генитальный зуд.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Нет информации относительно взаимодействий комбинации клотримазола, беклометазона дипропионата и гентамицина сульфата с другими лекарственными средствами. Поскольку системное всасывание минимальное, взаимодействие препарата с сопутствующими лекарственными средствами системного действия маловероятно.

Лабораторные исследования показали, что клотримазол может вызвать повреждения латексных контрацептивов при их одновременном использовании. Итак эффективность таких контрацептивных средств может быть снижена. Пациентам следует использовать альтернативные методы контрацепции, по меньшей мере в течение пяти дней после применения Кандидерма.

### **Особенности применения**

Препарат предназначен для применения только в дерматологической практике, не предназначен для применения в офтальмологии. Нанесения препарата у глаз или на веки может привести к глаукоме.

Длительное применение препарата может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов. В этом случае лечение следует прекратить и принять соответствующие лечебные мероприятия. При развитии раздражения, сенсibilизации или суперинфекции на фоне применения препарата лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

Системная абсорбция беклометазона дипропионата и гентамицина может существенно возрасти при применении препарата на больших участках кожи, особенно при нанесении на открытую, поврежденную, обожженную или покрытую грануляционной тканью кожу, или при применении окклюзионных повязок. В таких случаях могут возникать побочные эффекты после системного применения действующих веществ.

В связи с этим необходимо избегать применения препарата на открытых ранах или поврежденных участках кожи, не применять Кандидерм под окклюзионные повязки.

Любые побочные явления, возникающие при применении системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, синдром Кушинга и повышение внутричерепного давления могут отмечаться и при местном применении ГКС. Необходимо избегать длительного применения из-за возможного угнетения функции коры надпочечников, даже без применения

ОККЛЮЗИОННЫХ ПОВЯЗОК.

Лицо, более чем другие части тела, может подвергаться атрофических изменений после длительного применения местных кортикостероидов.

Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидами. В таких случаях Должны соблюдать соответствующие меры предосторожности.

Местные кортикостероиды могут быть опасны при псориазе по ряду причин, в том числе через рецидивы, развитие толерантности, риск развития генерализованного пустулезной псориаза и развития местной или системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи. Если препарат используется при псориазе важное значение имеет тщательное наблюдение за состоянием пациента имеет важное.

Для лечения бактериальной инфекции, может присоединиться к воспалительных поражений кожи, должна использоваться соответствующая антимикробная терапия. Любое распространение инфекции требует прекращения терапии кортикостероидами местного действия и начало системного введения антибактериальных агентов.

Если появляются признаки повышенной чувствительности к лекарственному средству, применение следует немедленно прекратить.

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

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность применения препарата этой категории пациентов не определена. Следует избегать применения препарата в первом триместре беременности.

### **Способ применения и дозы**

Кандидерм применять взрослым внешне 2-3 раза в сутки. Перед применением необходимо промыть и подсушить пораженные участки. После этого полностью покрыть пораженный участок тонким слоем крема. На волосистых участках тела перед нанесением крема необходимо раздвинуть волос для достижения прямого контакта с пораженным участком.

Обычно проявления заболевания исчезают через 2-4 недели от начала применения препарата, однако лечение следует продолжать еще в течение нескольких дней после исчезновения каких-либо проявлений заболевания.

## **Дети**

Нет достаточных данных относительно применения препарата детям.

## **Передозировка**

Острая передозировка при местном применении Кандидерма маловероятно. Однако местное применение на больших участках кожи может привести к системной абсорбции беклометазона и гентамицина. При длительном или чрезмерном применении возможно угнетение гипофизарно-надпочечниковой функции с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга, возможен избыточный рост нечувствительных к антибиотикам микроорганизмов.

*Лечение.* Назначить соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронической токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначить необходимую терапию.

## **Побочные реакции**

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* ощущение жжения, раздражение кожи, сухость кожи, шелушение, фолликулит, гипертрихоз, угревая (угреподобные) высыпания, покраснения кожи (эритема), экссудация, пузырьки, отслойка эпидермиса, ощущение покалывания, отек, зуд, крапивница, нарушения пигментации, гипохромия (гипопигментация), периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, телеангиэктазии, развитие вторичной резистентной флоры, атрофия кожи, стрии, потница, расширение поверхностных кровеносных сосудов, дискомфорт / боль, гиперчувствительность, провоцирование обострения псориаза, светочувствительность .

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая обмороки, артериальной гипотензии, одышку, крапивницу.

Реакции, связанные с системным действием беклометазона.

*Со стороны эндокринной системы:* угнетение гипофизарно-надпочечниковой функции, синдром Кушинга, гирсутизм.

*Со стороны обмена веществ, метаболизма:* гипергликемия, глюкозурия.

*Со стороны органов зрения:* катаракта.

*Со стороны нервной системы:* повышение внутричерепного давления.

*Со стороны сосудистой системы:* артериальная гипертензия, отек.

*Со стороны пищеварительного тракта:* образование язв желудка.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 15 г в тубе, по 1 тубе в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Участок № Е-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпура, Насик - 422007, Индия.

### **Источник инструкции**

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