

ИНСТРУКЦИЯ

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КАНДИБИОТИК**

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Кандибиотик

Международное непатентованное или группировочное наименование: беклометазон +
клотримазол + лидокаин + хлорамфеникол

Лекарственная форма: капли ушные

Состав:

Каждый миллилитр содержит:

Действующие вещества: хлорамфеникол - 50,0 мг, беклометазона дипропионат (безводный) - 0,25 мг, клотримазол - 10,0 мг, лидокаина гидрохлорида моногидрат, в пересчете на лидокаина гидрохлорид - 20,0 мг.

Вспомогательные вещества: глицерол, пропиленгликоль.

Описание - прозрачная жидкость светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Код АТХ: S02CA.

Фармакологическое действие

Противомикробное местное, антибактериальное, противовоспалительное местное, местноанестезирующее средство.

Клотримазол (производное имидазола) – противогрибковое средство широкого спектра действия для местного применения. Противогрибковый эффект клотримазола связан с

нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает последующий лизис клетки.

Хлорамфеникол – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия. Нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Беклометазона дипропионат – глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное и антиаллергическое действие.

Лидокаин – местноанестезирующее средство. Вызывает обратимую блокаду проведения импульса по нервным волокнам за счет блокирования прохождения ионов натрия через мембрану.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики препарата не проводились.

Показания к применению

Показан к применению у взрослых и детей с 6 лет.

Аллергические и воспалительные заболевания уха, в том числе:

- острый диффузный наружный отит;
- острый отит среднего уха;
- хронический отит в стадии обострения;
- состояние после хирургических вмешательств на ухе.

Противопоказания

Гиперчувствительность к хлорамфениколу, беклометазону, клотримазолу, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ.

Детский возраст (до 6 лет).

Нарушение целостности барабанной перепонки.

Беременность и лактация

Вопрос о целесообразности назначения препарата во время беременности должен решаться индивидуально после консультации врача. Назначение препарата возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

Закапывают в наружный слуховой проход по 4–5 капель 3–4 раза в день. Улучшение состояния наступает в течение 3–5 дней. Курс лечения составляет 7–10 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно. Перед вскрытием упаковки и первым применением препарата, необходимо согреть флакон в руке в течение 3–5 минут, до комнатной температуры. При дальнейшем использовании и хранении при комнатной температуре дополнительное согревание не требуется.

Особые указания

Зрительные нарушения

При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении глюкокортикостероидов.

Вспомогательные вещества

Препарат Кандибиотик содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Побочное действие

В редких случаях наблюдается зуд, жжение в месте нанесения препарата. Возможны аллергические реакции.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции (частота неизвестна: на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечеткое зрение (частота редко: $\geq 1/10000$ – $< 1/1000$).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Зуд, жжение в месте нанесения препарата (частота редко: $\geq 1/10000$ – $< 1/1000$).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Форма выпуска

Капли ушные, (0,25 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг)/мл.

По 5 мл во флакон из темного стекла, закрывающийся навинчивающимся алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия. К флакону прилагается пипетка, вставленная в пластиковый винтовой колпачок. Каждый флакон в комплекте с пипеткой, помещенной в запаянный полиэтиленовый пакетик, и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе «Срок годности».

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия упаковки хранить при температуре не выше 30 °С не более 1 месяца.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай-400026.

Тел.: +91 22 4018 9999.

Факс: +91 22 4018 9986.

Электронная почта: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Производитель

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Участок № E-37-39, D-Роуд, корпорация промышленного развития штата Махараштра,
Сатпур, Нашик-422007.

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: + 7 (499) 951-00-00.

Факс: + 7 (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com