

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕКОДАКС®

Склад:

діюча речовина: econazole;

1 г крему містить еконазолу нітрату 10 мг;

допоміжні речовини: хлоркрезол, натрію дигідрофосфат дигідрат, кислота фосфорна концентрована, парафін білий м'який, олія мінеральна, спирт цетостеариловий, цетомакрогол 1000, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гомогенний крем від білого до жовтувато-білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для місцевого застосування.

Код АТХ D01A C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Еконазол, похідне імідазолу, є протигрибковим препаратом широкого спектра дії для зовнішнього застосування. Чинить фунгіцидну і бактерицидну дію. Механізм дії еконазолу зумовлений пригніченням біосинтезу ергостеролу, що регулює проникність клітинних стінок мікроорганізмів. Він активний щодо дерматофітів, дріжджів та пліснявих грибів: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporium canis*, *Microsporium audouini*, *Microsporium gypseum*, *Candida albicans*, *Torulopsis Rhodotorula*, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*), які спричиняють різнобарвний лишай, *Epidermophyton floccosum*, *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Scopulariopsis brevicaulis* та деякі грампозитивні бактерії (стрептококи, стафілококи та *Nocardia minutissima*).

Фармакокінетика.

При місцевому нанесенні на шкіру системне всмоктування еконазолу вскрай незначне. Хоча більша частина нанесеного препарату залишається на поверхні шкіри, його концентрації, що виявляються у зроговілому шарі, значно перевищують мінімальну терапевтичну концентрацію для дерматофітів. Терапевтичні концентрації виявляються в епідермісі і навіть у дермі. Менше 1 % нанесеної дози виділяється із сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дерматомікози ніг та інших ділянок шкіри, спричинені чутливими до препарату грибами, включаючи ускладнені суперінфекцією – грампозитивними бактеріями; кандидози шкіри; різнобарвний лишай; оніхомікози; мікози слухового каналу.

Противпоказання.

Підвищена чутливість до еконазолу або до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Еконазол при системній дії пригнічує СYP3A/2C29. Однак беручи до уваги те, що препарат слабо всмоктується у системний кровообіг, виникнення клінічно значущих взаємодій малоімовірно.

Пацієнтам, які приймають пероральні антикоагулянти, такі як варфарин та аценокумарол, необхідно дотримуватися обережності та слідкувати за параметрами згортання крові.

Не слід поєднувати разом з іншими гінекологічними препаратами для внутрішньовагінального або місцевого застосування на основі мінеральної олії, рослинної олії або вазеліну.

Упродовж та після лікування еконазолом може бути необхідною корекція дози пероральних антикоагулянтів.

Слід уникати одночасного використання діафрагм або презервативів. Унаслідок такої взаємодії знижується ефективність лікарського засобу та ослаблюється міцність бар'єрних контрацептивів.

Особливості застосування.

Препарат містить спирт цетостеариловий, що може спричинити подразнення шкіри.

Екодакс® не призначений для офтальмологічного та перорального застосування. Не допускати потрапляння крему в очі. У випадку, якщо терапія неефективна протягом зазначеної у розділі «Спосіб застосування та дози» тривалості лікування, слід звернутися до лікаря для призначення альтернативного лікування. Лікування слід припинити, якщо з'явилися будь-які симптоми підвищеної чутливості або подразнення шкіри.

Літні пацієнти: недостатньо даних щодо використання препарату у пацієнтів старше 65 років.

До складу препарату входить жирова основа, яка може руйнувати гумовий контрацептив у вигляді діафрагми або латексний презерватив та ефективність їхньої дії, слід поєднувати застосування цих засобів.

Пацієнтам, які застосовують сперміцидні контрацептиви, слід порадитися з лікарем, оскільки місцеве вагінальне лікування може інактивувати дію сперміцидних контрацептивів.

Не слід застосовувати у поєднанні з іншими препаратами для лікування захворювань геніталій, що призначаються перорально або зовнішньо.

Якщо з'явилися симптоми подразнення або підвищеної чутливості, лікування слід припинити.

У пацієнтів із підвищеною чутливістю до препаратів імідазольної групи може також спостерігатися підвищена чутливість до еконазолу нітрату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досліджень щодо застосування еконазолу у період вагітності не проводили. Оскільки існує системне всмоктування препарату, не рекомендується застосовувати його у період вагітності. Невідомо, чи проникає еконазолу нітрат у грудне молоко. Тому застосування препарату у період годування груддю можливе за умови, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для дитини. Не слід наносити препарат на соски та на ділянку навколо сосків. Не впливає на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Екодакс® крем призначений тільки для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 16 років крем наносити на уражені ділянки шкіри тонким рівним шаром вранці і ввечері і втирати до повного всмоктування.

Мокнучі частини у ділянках складок слід попередньо просушити марлею. При лікуванні оніхомікозів крем слід наносити 1 раз на добу під оклюзійну пов'язку.

Тривалість лікування становить 2 тижні. Лікування висококератинізованих ділянок шкіри (стопа) може тривати 1,5 місяця.

Діти.

Дані щодо безпеки застосування еконазолу дітям віком до 16 років відсутні, тому не рекомендується призначати препарат пацієнтам цієї вікової групи.

Передозування.

Випадки передозування невідомі.

Тільки для шкірного застосування. У разі випадкового проковтування необхідне симптоматичне лікування. Якщо випадково крем потрапив в очі, необхідно промити чистою водою або фізіологічним розчином і звернутися за медичною допомогою, якщо симптоми зберігаються.

Побічні реакції.

З боку шкіри та її придатків: контактний дерматит, печіння, свербіж, подразнення і гіперемія шкіри, сухість, кропив'янка, пухири, ексфолювативні зміни шкіри, гіпіпигментація, шкірні висипання, набряк, подразнення у місці застосування, дуже рідко – атрофія шкіри, у поодиноких випадках – ангіоневротичний набряк.

З боку імунної системи: у поодиноких випадках – реакції гіперчутливості.

Загальні розлади: біль, дискомфорт.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Упаковка. По 10 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)/ Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ділянка № 304-308, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія/ Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India.