

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.

Фармакодинаміка.

Еконазол, похідна речовина 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*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouinii*, *Microsporum 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.

Всмоктування

Після місцевого застосування на шкіру системна абсорбція еконазолу надзвичайно низька. Середня пікова концентрація еконазолу та/або його метаболітів в плазмі/сироватці крові спостерігалася через 1–2 дні після застосування дози та становила <1 нг/мл для 2 % дермального крему, нанесеного на інтактну шкіру, та 20 нг/мл для 2 % дермального крему, який застосовували на пошкоджену шкіру. Хоча більшість еконазолу залишається на поверхні шкіри (приблизно 90 %) після нанесення 1 % крему, концентрації еконазолу, які були виявлені в роговому шарі, перевищують мінімальні інгібіторні концентрації для дерматофітів, а інгібіторні концентрації досягаються в середині дерми.

Розподіл

Еконазол та/або його метаболіти у системному кровообігу інтенсивно зв'язуються (>98 %) з білками сироватки крові.

Метаболізм

Еконазол, що досягає системного кровообігу, інтенсивно метаболізується шляхом окислення кільця імідазолу, а потім О-деалкілювання та глюкуронізації.

Екскреція

Еконазол та метаболіти виділяються з сечею та калом приблизно у рівних кількостях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування кандидозу шкіри, дерматомікозу та різнобарвного лишая, включаючи підозрювані супутні інфекції, спричинені грампозитивними бактеріями.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Еконазол є відомим інгібітором CYP3A/2C29. Однак з огляду на 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.

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

Особливості застосування.

Препарат містить спирт цетостеариловий, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит), а також хлоркрезол, що може спричиняти алергічні реакції.

Екодакс® не призначений для офтальмологічного та перорального застосування. Не допускати потрапляння крему в очі. У разі 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 застосування препарату пацієнтам віком понад 65 років.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність. У людини системна абсорбція після місцевого застосування на неушкоджену шкіру є низькою (<10 %). Належних та добре контрольованих досліджень щодо застосування еконазолу у період вагітності не проводили, також відсутні відповідні епідеміологічні дані. Оскільки існує системне всмоктування препарату, не рекомендується застосовувати його у період вагітності.

Годування груддю

Після перорального введення еконазолу нітрату лактуючим щурам еконазол та/або метаболіти виділялися у молоко та виявлялися у щурят, що вигодовувалися цим молоком.

Невідомо, чи призводить нанесення еконазолу на шкіру до системної абсорбції, достатньої для досягнення вимірюваної кількості еконазолу у грудному молоці людини. Тому застосування препарату у період годування груддю можливе за умови, що потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для дитини. Не слід наносити препарат на соски та на ділянку навколо сосків.

Фертильність

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.

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.

Тільки для нашкірного 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.

Нижче наводяться побічні реакції, що спостерігалися у клінічних дослідженнях та під час постмаркетингового спостереження. За можливості вказується частота побічних реакцій з використанням таких умовних категорій: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), у тому числі окремі повідомлення.

З боку шкіри та підшкірних тканин: контактний дерматит, печіння, свербіж, подразнення і гіперемія шкіри (еритема), сухість, кропив'янка, пухирі, ексфоліативні зміни шкіри, гіпопігментація, шкірні висипання, набряк, подразнення у місці застосування, дуже рідко – атрофія шкіри, ангіоневротичний набряк.

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості.

Загальні розлади: біль, дискомфорт, набряк.

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій після затвердження лікарського засобу важлива. Це дає змогу продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників

просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C 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 Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)/Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Заявник.

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»

Місцезнаходження заявника.

01010, м. Київ, вулиця Московська, будинок 32/2, Україна.

Тел: +38 (044) 498 0888

Факс: +38 (044) 498 7392