

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФУКОРЦИН

(Fucorcín)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить: фуксину основного – 4 мг, кислоти борної – 8 мг, фенолу – 39 мг, ацетону – 0,049 мл, резорцину – 78 мг, етанолу 96 % – 0,095 мл;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина темно-червоного кольору з характерним запахом фенолу.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активні діючі речовини, що входять до складу препарату, забезпечують широкий спектр протимікробних ефектів при ураженнях шкіри і слизових оболонок інфекційними збудниками. Препарат проявляє також фунгіцидний ефект при грибкових ураженнях зовнішніх покривів.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань шкіри, спричинених чутливими до компонентів препарату збудниками: різні види дерматоміцетів (трихофітони, мікроспори, епідермофітони), мікробна екзема,

жирна та змішана форми себореї.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість шкіри до компонентів препарату. Дитячий вік до 12 років. Вагітність, період годування груддю. Хронічні алергічні дерматози.

Особливі заходи безпеки.

Лікування препаратом слід здійснювати під контролем лікаря та дотримуватись рекомендованих доз.

Не слід наносити препарат на великі поверхні тіла та не допускати потрапляння препарату в очі.

Лікування препаратом слід проводити з обережністю хворим з порушеннями функцій нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування протигрибкових антибіотиків місцевого застосування, таких як гризеофульвін, клотримазол, препаратів, до складу яких входить фенол, борна кислота, а також гормональних препаратів. При одночасному застосуванні з препаратами для зовнішнього застосування можуть виникати алергічні реакції.

При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю.

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

Впливу на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами не виявлено.

Спосіб застосування та дози.

Розчином змащувати уражені ділянки шкіри та слизових оболонок 1-3 рази на день до клінічного одужання. Курс лікування визначає лікар.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні препарату та використанні його на великих ділянках шкіри можливе виникнення явищ, характерних для отруєння фенолом (запаморочення, слабкість, розлади дихання, колапс). У разі виникнення таких явищ необхідно для пацієнта забезпечити доступ свіжого повітря, змити препарат водою зі шкірних покривів та провести симптоматичне лікування.

При передозуванні можливе посилення побічних ефектів, алергічних реакцій.

Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, кропив'янку, ангіоневротичний набряк; місцеві алергічні реакції (у т.ч. висипи, гіперемія, набряк, свербіж в місці нанесення).

У деяких пацієнтів, особливо при тривалому застосуванні, можуть виникати такі явища:

З боку нервової системи: запаморочення, слабкість, судоми, сплутаність свідомості, головний біль.

З боку дихальної системи: розлади дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея.

З боку нирок та сечостатевої системи: олігурія.

З боку шкіри та підшкірних тканин: десквамація епітелію.

При появі таких симптомів необхідно змити залишки препарату з поверхні шкіри водою; відмінити препарат та призначити симптоматичну терапію.

У разі появи будь-яких небажаних явищ, необхідно звернутися до лікаря!

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та

відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua> .

Термін придатності.

2 роки.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 мл у флаконах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 07455, Київська обл., Броварський р-н, с. Княжичі, вул. Лагунової Марії, 114-Д

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ за телефоном 38 (044) 390 52 96.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФУКОРЦИН

(Fucorcín)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить: фуксину основного – 4 мг, кислоти борної – 8 мг, фенолу – 39 мг, ацетону – 0,049 мл, резорцину – 78 мг, етанолу 96 % – 0,095 мл;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина темно-червоного кольору з характерним запахом фенолу.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активні діючі речовини, що входять до складу препарату, забезпечують широкий спектр протимікробних ефектів при ураженнях шкіри і слизових оболонок інфекційними збудниками. Препарат проявляє також фунгіцидний ефект при грибкових ураженнях зовнішніх покривів.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань шкіри, спричинених чутливими до компонентів препарату збудниками: різні види дерматоміцетів (трихофітони, мікроспори, епідермофітони), мікробна екзема, жирна та змішана форми себореї.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість шкіри до компонентів препарату. Дитячий вік до 12 років. Вагітність,

період годування груддю. Хронічні алергічні дерматози.

Особливі заходи безпеки.

Лікування препаратом слід здійснювати під контролем лікаря та дотримуватись рекомендованих доз.

Не слід наносити препарат на великі поверхні тіла та не допускати потрапляння препарату в очі.

Лікування препаратом слід проводити з обережністю хворим з порушеннями функцій нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування протигрибкових антибіотиків місцевого застосування, таких як гризеофульвін, клотримазол, препаратів, до складу яких входить фенол, борна кислота, а також гормональних препаратів. При одночасному застосуванні з препаратами для зовнішнього застосування можуть виникати алергічні реакції.

При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю.

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

Впливу на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами не виявлено.

Спосіб застосування та дози.

Розчином змащувати уражені ділянки шкіри та слизових оболонок 1-3 рази на день до клінічного одужання. Курс лікування визначає лікар.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні препарату та використанні його на великих ділянках шкіри можливе виникнення явищ, характерних для отруєння фенолом (запаморочення, слабкість, розлади дихання, колапс). У разі виникнення таких явищ необхідно для пацієнта забезпечити доступ свіжого повітря, змити препарат водою зі шкірних покривів та провести симптоматичне лікування.

При передозуванні можливе посилення побічних ефектів, алергічних реакцій.

Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, кропив'янку, ангіоневротичний набряк; місцеві алергічні реакції (у т.ч. висипи, гіперемія, набряк, свербіж в місці нанесення).

У деяких пацієнтів, особливо при тривалому застосуванні, можуть виникати такі явища:

З боку нервової системи: запаморочення, слабкість, судоми, сплутаність свідомості, головний біль.

З боку дихальної системи: розлади дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея.

З боку нирок та сечостатевої системи: олігурія.

З боку шкіри та підшкірних тканин: десквамація епітелію.

При появі таких симптомів необхідно змити залишки препарату з поверхні шкіри водою; відмінити препарат та призначити симптоматичну терапію.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua> .

Термін придатності.

2 роки.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 мл у флаконах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ за телефоном 38 (044) 390 52 96.