

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ФУЦИС<sup>0</sup>**

**(FUSYS<sup>®</sup>)**

## **Склад:**

*діюча речовина:* флуконазол/fluconazole;

1 г гелю містить 5 мг флуконазолу;

*допоміжні речовини:* карбомер, пропіленгліколь, полісорбат 80, октилдодеканол, спирт бензиловий, натрію гідроксид, ароматизатор Delite, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвний прозорий або непрозорий однорідний гель з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

**Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні триазолу. Код АТХ J02A C01.**

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Флуконазол - протигрибковий засіб нового класу триазольних сполук, потужний селективний інгібітор синтезу стеролів у клітинах грибів.

Було показано його активність при таких грибових інфекціях, як *Candida spp.* (включаючи системний кандидоз у тварин з пригніченим імунітетом), *Cryptococcus neoformans* (включаючи внутрішньочерепні інфекції); *Microsporium spp.* і *Tychothyton spp.*

Місцево флуконазол застосовується як засіб з широким протигрибковим спектром дії.

Показано його активність щодо дерматофітів та дріжджів.

Флуконазол є високоспецифічним до грибкових ферментів цитохрому P450. Він пригнічує фермент ланостерол-С-14-деметилазу, що перетворює ланостерол у стерол, наявний у мембрані грибів, тобто ергостерол.

#### *Фармакокінетика.*

Фармакокінетичні дослідження гелю з флуконазолом показали, що рівні флуконазолу у плазмі крові настільки низькі, що це виключає системну дію препарату.

Фармакокінетичних досліджень гелю з флуконазолом у дітей не проводили, але дослідження з участю дорослих показали, що препарат системно всмоктується дуже незначною мірою.

Дослідження, проведені для оцінювання переносимості шкірою та фототоксичності, показали, що у людини гель з флуконазолом добре переноситься шкірою та не виявляє фототоксичного ефекту.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Дерматомікози, спричинені дріжджами та дерматофітами, а саме: епідермофітії стоп, трихофітії гладкої шкіри, пахові епідермофітії, різнобарвний лишай та інфекції, викликані грибами роду *Candida*.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до флуконазолу або до азольних сполук, близьких до нього за хімічною структурою та до будь-яких допоміжних речовин лікарського засобу.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Немає повідомлень щодо взаємодії або несумісності з іншими лікарськими засобами. Окремих досліджень взаємодії флуконазолу з іншими лікарськими засобами не проводили. Не наносити на шкіру одночасно з іншими засобами для місцевого застосування.

#### ***Особливості застосування.***

Використання, особливо тривале, препаратів для зовнішнього застосування, включаючи Фуцис<sup>®</sup>, може призвести до сенсibiliзації та побічних ефектів. У такому випадку необхідно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Фуцис<sup>®</sup>, гель, не застосовувати в офтальмології.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини, та під безпосереднім наглядом лікаря.

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

Не впливає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат наносити 1 раз на добу, обережно втираючи в уражені ділянки шкіри та навколо них. На інтертригінозні ділянки гель слід наносити у невеликій кількості та добре розтерати по всій ураженій поверхні, щоб уникнути мацерації.

Тривалість терапії, необхідної для загоєння, варіюється залежно від етіологічних чинників та розташування ураженої ділянки. У більшості пацієнтів для загоєння, зазвичай, достатньо 1-3 тижнів лікування препаратом.

Період лікування при резистентних формах може бути продовжений до 6 тижнів. Тривалість лікування визначає лікар.

### **Діти.**

Немає даних щодо застосування препарату дітям.

### **Передозування.**

Не було повідомлень щодо випадків передозування.

### **Побічні реакції.**

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (включно із кропив'ячкою, ангіоневротичним набряком, свербіжем та шкірними висипами).

З боку шкіри: подразнення шкіри.

У випадку виникнення подібних реакцій лікування необхідно припинити.

### **Повідомлення про підозрювані побічні реакції**

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою

процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик для цього лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та заявнику через форму зворотного зв'язку вебсайту: <https://kusum.ua/pharmacovigilance/>.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД /

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія /

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.