ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС

(ECONAZOLE-PHARMEX)

Склад:

діюча речовина: econazole;

1 песарій містить 150 мг еконазолу нітрату (у перерахуванні на 100 % суху речовину);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: гладенькі песарії білого або майже білого кольору, торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність лійкоподібного поглиблення і повітряного стрижня.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Код АТХ G01A F05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є триазоловим фунгіцидом. Проявляє антимікотичну активність щодо дерматофітів, дріжджів та пліснявих грибів. Активний щодо деяких грампозитивних та грамнегативних бактерій. Дія еконазолу нітрату полягає у пошкодженні клітинних мембран грибів шляхом підвищення проникності грибкових клітин та ушкодження внутрішньоклітинних мембран у цитоплазмі. Ділянкою впливу, імовірно, є ацильні залишки ненасичених жирних кислот фосфоліпідів мембрани.

Фармакокінетика.

Після вагінального застосування еконазолу нітрат абсорбується незначною мірою.

Максимальні концентрації еконазолу та/або його метаболітів спостерігалися протягом 1–2 днів після застосування та становили 65 нг/мл.

Еконазол та/або його метаболіти у системному кровообігу переважно зв’язуються з білками сироватки крові (> 98 %). Еконазол переважно метаболізується шляхом окислення, дезамінування та/або О-деалкілуваня, його метаболіти виводяться з сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вульвовагінальні мікози, спричинені збудниками грибкових інфекцій, чутливими до еконазолу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Еконазол-Фармекс не слід поєднувати з іншими гінекологічними препаратами для внутрішньовагінального або місцевого застосування на основі мінеральної олії, рослинної олії або вазеліну.

Відповідних досліджень не проводили. Оскільки еконазол хімічно подібний до похідних імідазолу, існує імовірність конкурентної взаємодії еконазолу нітрату з речовинами, що метаболізуються ферментами CYP3A/2C29. Однак через те, що препарат слабко всмоктується у системний кровообіг, виникнення клінічно значущих взаємодій малоймовірне.

Пацієнти, які приймають пероральні антикоагулянти, такі як варфарин, аценокумарол та фенпрокумон, повинні дотримуватись обережності та слідкувати за параметрами згортання крові. Упродовж та після лікування еконазолом може бути необхідною корекція дози пероральних антикоагулянтів.

Слід уникати одночасного використання з Еконазолом-Фармекс діафрагм або презервативів. Унаслідок такої взаємодії знижується ефективність лікарського засобу та послаблюється міцність бар’єрних контрацептивів.

Особливості застосування.

Еконазол-Фармес призначений лише для вагінального застосування, не слід застосовувати його перорально. За 30 хвилин до застосування покласти песарії у прохолодне місце.

До складу песаріїв Еконазол-Фармекс входить жирова основа, яка може руйнувати гумовий контрацептив у вигляді діафрагми або латексний презерватив та зменшувати ефективність їхньої дії, тому не слід поєднувати застосування цих засобів. Пацієнтам, які використовують сперміцидні контрацептиви, слід порадитися з лікарем, оскільки місцеве вагінальне лікування може інактивувати дію сперміцидних контрацептивів.

Еконазол-Фармекс не слід застосовувати у поєднанні з іншими препаратами для лікування гінекологічних захворювань, що призначає лікар 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.

Ефективність та безпека застосування жінкам віком понад 65 років не встановлені.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Повідомляли, що еконазолу нітрат не виявив тератогенного впливу під час досліджень на тваринах, але при застосуванні високих доз був фетотоксичним. Важливість такого впливу для людей невідома.

Препарат всмоктується у системний кровообіг із піхви, тому його не слід застосовувати протягом I триместру вагітності, якщо тільки лікар не вирішить, що лікування цим препаратом важливе для здоров’я пацієнтки. У період II та III триместрів вагітності Еконазол-Фармекс можна застосовувати, якщо потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає еконазолу нітрат у грудне молоко, тому у період годування груддю препарат слід застосовувати з обережністю, з урахуванням співвідношення користь-ризик.

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

Еконазол не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим вводити по 1 песарію у заднє склепіння піхви 1 раз на добу перед сном, бажано у положенні лежачи на спині; курс лікування – 3 дні поспіль. У разі рецидиву або якщо через 1 тиждень після лікування аналіз культури показав позитивний результат, слід провести повторний курс лікування.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені.

Передозування.

Очікується, що побічні реакції, які можуть виникнути при передозуванні, подібні до загального профілю побічних реакцій.

Випадки передозування не спостерігалися.

При випадковому застосуванні препарату внутрішньо можуть виникнути нудота, блювання та діарея. У таких випадках при необхідності слід застосовувати симптоматичну терапію.

Еконазол-Фармекс призначений для вагінального застосування. У разі випадкового ковтання препарату слід проводити симптоматичну терапію. У випадку потрапляння препарату в очі слід негайно промити їх водою або фізіологічним розчином. Якщо симптоми подразнення тривають, необхідно звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: гіперчутливість.

З боку шкіри, підшкірної тканини: свербіж, відчуття печіння шкіри, висип, еритема, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, контактний дерматит, лущення шкіри.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: відчуття печіння у піхві.

Загальні розлади та реакції у місці нанесення: біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, припухлість у місці нанесення.

Примітка: ангіоневротичний набряк, еритема, кропив'янка, гіперчутливість, контактний дерматит, лущення шкіри, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, набряк у місці нанесення наведені згідно з переліком Медичного термінологічного словника для регуляторної діяльності (MedDRA), версія 13.0. Інші побічні реакції наведені згідно з MedDRA версії 12.0.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 песарії у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 5 песаріїв у блістері, по 1 або 2 блістери у

пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

Про всі випадки побічних реакцій необхідно інформувати виробника:

ТОВ «Фармекс Груп», Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100, тел: 38(044)391-19-19, факс: 38(044)391-19-18 або через форму на сайті: http://www.pharmex.com.ua/kontakty/farmakonadzor